

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОРТЕФ®

Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

«Патеон Инк.», Канада

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 25 08 14 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <p><i>Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.</i></p> <p>1. Эндокринные заболевания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; при необходимости их синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералокортикоидами, особенно в педиатрической практике) • Врожденная гиперплазия надпочечников • Подострый тиреоидит • Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания <p>2. Ревматические заболевания и артропатии (в качестве дополнительной</p>	<p>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</p> <p><i>Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.</i></p> <p>1. Эндокринные заболевания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; при необходимости их синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералокортикоидами, особенно в педиатрической практике) • Врожденная гиперплазия надпочечников • Подострый тиреоидит • Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания <p>2. Ревматические заболевания и артропатии (в качестве дополнительной</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Псориатический артрит • Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами) • Анкилозирующий спондилит • Острый и подострый бурсит • Острый неспецифический тендосиновит • Острый подагрический артрит • Посттравматический остеоартрит • Синовит при остеоартрите • Эпикондилит <p>3. Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системная красная волчанка (и волчаночный нефрит) • Системный дерматомиозит (полимиозит) • Острый ревмокардит <p>4. Кожные болезни</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пузырчатка • Герпетиформный буллезный дерматит • Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) • Эксфолиативный дерматит • Тяжелый псориаз 	<p>терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Псориатический артрит • Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами) • Анкилозирующий спондилит • Острый и подострый бурсит • Острый неспецифический тендосиновит • Острый подагрический артрит • Посттравматический остеоартрит • Синовит при остеоартрите • Эпикондилит <p>3. Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Системная красная волчанка (и волчаночный нефрит) • Системный дерматомиозит (полимиозит) • Острый ревмокардит <p>4. Кожные болезни</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пузырчатка • Герпетиформный буллезный дерматит • Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) • Эксфолиативный дерматит • Тяжелый псориаз

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<ul style="list-style-type: none"> • Тяжелый себорейный дерматит 5. Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия) • Сезонные или круглогодичные аллергические риниты • Сывороточная болезнь • Бронхиальная астма • Контактный дерматит • Атопический дерматит • Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам 6. Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз) • Аллергический конъюнктивит • Кератит • Аллергические краевые язвы роговицы • Глазная форма <i>Herpes zoster</i> • Ирит и иридоциклит • Хориоретинит • Воспаление передней камеры глаза • Диффузный задний увеит и хориоидит • Неврит зрительного нерва • Симпатическая офтальмия 7. Болезни дыхательных путей • Симптоматический саркоидоз • Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами 	<ul style="list-style-type: none"> • Тяжелый себорейный дерматит 5. Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия) • Сезонные или круглогодичные аллергические риниты • Сывороточная болезнь • Бронхиальная астма • Контактный дерматит • Атопический дерматит • Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам 6. Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз) • Аллергический конъюнктивит • Кератит • Аллергические краевые язвы роговицы • Глазная форма <i>Herpes zoster</i> • Ирит и иридоциклит • Хориоретинит • Воспаление передней камеры глаза • Диффузный задний увеит и хориоидит • Неврит зрительного нерва • Симпатическая офтальмия 7. Болезни дыхательных путей • Симптоматический саркоидоз • Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<ul style="list-style-type: none"> • Бериллиоз • Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией • Аспирационный пневмонит <p>8. Гематологические заболевания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых • Вторичная тромбоцитопения у взрослых • Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия • Эритробластопения (эритроцитарная анемия) • Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия <p>9. Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лейкозы и лимфомы у взрослых • Острые лейкозы у детей • Грибовидный микоз (болезнь Алибера) <p>10. Отечный синдром</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, идиопатического типа или вследствие системной красной волчанки <p>11. Заболевания желудочно-кишечного тракта (для терапии острых состояний)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Язвенный колит 	<ul style="list-style-type: none"> • Бериллиоз • Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией • Аспирационный пневмонит <p>8. Гематологические заболевания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых • Вторичная тромбоцитопения у взрослых • Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия • Эритробластопения (эритроцитарная анемия) • Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия <p>9. Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лейкозы и лимфомы у взрослых • Острые лейкозы у детей • Грибовидный микоз (болезнь Алибера) <p>10. Отечный синдром</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, идиопатического типа или вследствие системной красной волчанки <p>11. Заболевания желудочно-кишечного тракта (для терапии острых состояний)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Язвенный колит

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<ul style="list-style-type: none"> • Регионарный энтерит <p>12. Нервная система</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обострения рассеянного склероза <p>13. Другие показания к применению</p> <p>Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Регионарный энтерит <p>13. Другие показания к применению</p> <p>Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией)</p>
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Внутри. Начальная доза может варьировать от 20 мг до 240 мг в сутки в зависимости от показаний и тяжести заболевания. При меньшей степени тяжести заболевания доза меньше, однако, у отдельных больных может потребоваться высокая начальная доза. Начальная доза может поддерживаться на том же уровне или подбираться до тех пор, пока не будет достигнут необходимый эффект. Если после достаточно длительного применения препарата клинический эффект не будет достигнут, прием препарата Кортэф® следует прекратить и назначить другую приемлемую терапию. <i>Доза должна подбираться индивидуально на основании картины болезни и реакции больного.</i> После достижения положительного результата необходимая поддерживающая доза определяется путем постепенного снижения начальной дозы в соответствующие временные интервалы</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Внутри. Начальная доза может варьировать от 20 мг до 240 мг в сутки в зависимости от показаний и тяжести заболевания. При меньшей степени тяжести заболевания доза меньше, однако, у отдельных больных может потребоваться высокая начальная доза. Начальная доза может поддерживаться на том же уровне или подбираться до тех пор, пока не будет достигнут необходимый эффект. Если после достаточно длительного применения препарата клинический эффект не будет достигнут, прием препарата Кортэф® следует прекратить и назначить другую приемлемую терапию. <i>Доза должна подбираться индивидуально на основании клинического течения заболевания и реакции больного на терапию.</i> После достижения положительного результата необходимая поддерживающая доза определяется путем постепенного снижения начальной дозы в</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
<p>до тех пор, пока не будет достигнута наименьшая доза, поддерживающая желаемый эффект. При изменении дозы необходимо тщательное наблюдение за пациентом.</p> <p>Уточнение дозы следует проводить в следующих случаях: при изменениях клинической картины вследствие ремиссии или обострения заболевания, при индивидуальной чувствительности и реактивности больного, в случае влияния на больного стрессовых ситуаций, не связанных с заболеванием, по поводу которого назначено лечение. В последнем случае может потребоваться увеличение дозы препарата на этот период времени.</p> <p>При необходимости отмены препарата после длительного применения снижать дозу рекомендуется постепенно.</p> <p>Рассеянный склероз</p> <p>При лечении обострений рассеянного склероза показана суточная доза 200 мг преднизолона в течение недели с последующей дозой 80 мг внутрь каждый день в течение месяца (20 мг гидрокортизона эквивалентно 5 мг преднизолона).</p>	<p>соответствующие временные интервалы до тех пор, пока не будет достигнута наименьшая доза, поддерживающая желаемый эффект. При изменении дозы необходимо тщательное наблюдение за пациентом.</p> <p>Коррекцию дозы следует проводить в следующих случаях: при изменениях клинической картины вследствие ремиссии или обострения заболевания, при индивидуальной чувствительности и реактивности больного, в случае влияния на больного стрессовых ситуаций, не связанных с заболеванием, по поводу которого назначено лечение. В последнем случае может потребоваться увеличение дозы препарата на этот период времени.</p> <p>При необходимости отмены препарата после длительного применения снижать дозу рекомендуется постепенно.</p> <p>У пациентов с заболеваниями печени действие гидрокортизона может усиливаться. Следует оценить возможность снижения дозы препарата.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p><i>Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС.</i></p> <p>Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p><i>Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС.</i></p> <p>Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<p>используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом.</p> <p>Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных диабетом.</p> <p>Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит.</p> <p>После лечения ГКС наблюдалось повышение активности аланинтрансаминазы (АЛТ), аспартаттрансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в сыворотке крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.</p> <p>Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение</p>	<p>используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом.</p> <p>Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.</p> <p>Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит.</p> <p>После лечения ГКС наблюдалось повышение активности аланинтрансаминазы (АЛТ), аспартаттрансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в сыворотке крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.</p> <p>Со стороны сердечно-сосудистой системы: хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.</p> <p>Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (псевдоопухоль головного мозга), особенно после лечения, судороги, головокружение, головная боль, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.</p> <p>Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.</p> <p>Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.</p> <p>Обусловленные МКС активностью: задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.</p> <p>Со стороны опорно-двигательной системы: «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости,</p>	<p>очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.</p> <p>Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно после лечения, судороги, головокружение, головная боль, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.</p> <p>Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.</p> <p>Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.</p> <p>Обусловленные МКС активностью: задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.</p> <p>Со стороны опорно-двигательной системы: «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, остеонекроз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков,</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 9

Старая редакция	Новая редакция
<p>патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.</p> <p><i>Со стороны кожных покровов:</i> медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> генерализованные (кожная сыпь/крапивница).</p> <p>При использовании других ГКС имеются сообщения о следующих побочных явлениях: повышение аппетита, икота, аритмии, гиперкоагуляция, тромбозы, трофические изменения роговицы, повышенное выведение кальция, гипокальциемия, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация). При применении препарата Кортэф® сообщения о вышеперечисленных побочных эффектах в настоящее время отсутствуют.</p>	<p>асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.</p> <p><i>Со стороны кожных покровов:</i> медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение, саркома Капоши.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> генерализованные (кожная сыпь/крапивница).</p> <p>При использовании других ГКС имеются сообщения о следующих побочных явлениях: повышение аппетита, икота, аритмии, гиперкоагуляция, тромбозы, трофические изменения роговицы, повышенное выведение кальция, гипокальциемия, развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация). При применении препарата Кортэф® сообщения о вышеперечисленных побочных эффектах в настоящее время отсутствуют. Применение ГКС может привести к развитию симпато-адреналовых кризов у пациентов с феохромоцитомой, центральной серозной хориоретинопатии и эпидурального липоматоза.</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации. • На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. • При поражении глаз, вызванном 	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> • При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48 - 72 ч, может развиваться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Кортэф® на другой ГКС, например, метилпреднизолона натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме. • Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации. • На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 11

Старая редакция	Новая редакция
<p>вирусом простого герпеса, ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Длительное использование ГКС может привести к возникновению задней субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции. • Средние и большие дозы гидрокортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку электролитов, жидкости и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при использовании синтетических аналогов, за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция. • Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по 	<p>иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.</p> <ul style="list-style-type: none"> • При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы. • Длительное использование ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции. • Средние и большие дозы гидрокортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку электролитов, жидкости и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при использовании синтетических аналогов, за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления соли с пищей и назначение препаратов калия. Все ГКС увеличивают выведение кальция.

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 12

Старая редакция	Новая редакция
<p>соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.</p> <ul style="list-style-type: none"> Использование препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если препарат назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение. Больные, получающие препараты, подавляющие иммунную систему более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих ГКС. У таких детей или взрослых, еще не имеющих заболевания, должны приниматься меры для предупреждения контакта с больными. Неизвестно, как дозировка, путь введения и длительность лечения ГКС влияют на 	<ul style="list-style-type: none"> Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация. Использование препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если препарат назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение. Больные, получающие препараты, подавляющие иммунную систему более восприимчивы к инфекциям, чем

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 13

Старая редакция	Новая редакция
<p>риск развития диссеминирования инфекции. Роль основного заболевания и/или предварительного лечения ГКС в риске развития инфекции также неизвестна. При инфицировании ветряной оспой может быть показано профилактическое введение VZIG (иммуноглобулина для серотерапии ветряной оспы). При контакте с возбудителем кори может быть назначено внутримышечное введение иммуноглобулина (IgG) (для получения более полной информации см. инструкции по применению VZIG и IgG). При развитии ветряной оспы следует рассмотреть возможность лечения противовирусными препаратами. ГКС также должны назначаться с большой осторожностью больным с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия, у таких больных приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамтрицательной септицемии с возможным летальным исходом.</p> <p>Информация для пациентов: лицам, получающим ГКС в иммуносупрессивных дозах, следует избегать контакта с больными ветряной оспой или корью;</p>	<p>здоровые лица. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих ГКС. У таких детей или взрослых, еще не имеющих заболевания, должны приниматься меры для предупреждения контакта с больными. Неизвестно, как дозировка, путь введения и длительность лечения ГКС влияют на риск развития диссеминирования инфекции. Роль основного заболевания и/или предварительного лечения ГКС в риске развития инфекции также неизвестна. При инфицировании ветряной оспой может быть показано профилактическое введение VZIG (иммуноглобулина для серотерапии ветряной оспы). При контакте с возбудителем кори может быть назначено внутримышечное введение иммуноглобулина (IgG) (для получения более полной информации см. инструкции по применению VZIG и IgG). При развитии ветряной оспы следует рассмотреть возможность лечения противовирусными препаратами. ГКС также должны назначаться с большой осторожностью больным с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия, у таких больных приводит к стронгилоидной</p>

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 14

Старая редакция	Новая редакция
<p>пациентов следует информировать о том, что в случае контакта они должны немедленно обратиться к врачу.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вторичную недостаточность коры надпочечников, вызванную приемом препарата, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Поскольку может нарушаться секреция минералокортикоидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов. • У больных гипотиреозом и циррозом печени эффект ГКС усиливается. Для контроля состояния после лечения следует назначать минимальные возможные дозы ГКС, и снижение дозы следует проводить постепенно. • На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонности к психотическим реакциям. • При назначении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует 	<p>гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лицам, получающим ГКС в иммуносупрессивных дозах, следует избегать контакта с больными ветряной оспой или корью; пациентов следует информировать о том, что в случае контакта они должны немедленно обратиться к врачу. • Вторичную недостаточность коры надпочечников, вызванную приемом препарата, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Поскольку может нарушаться секреция минералокортикоидов, необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов. • У пациентов с гипотиреозом и циррозом печени эффект ГКС усиливается. Для контроля состояния после лечения следует назначать минимальные возможные дозы ГКС, и снижение дозы следует проводить постепенно. Действие гидрокортизона

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 15

Старая редакция	Новая редакция
<p>тщательно следить за их ростом и развитием.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия. • Несмотря на то, что контролируемые клинические исследования показали эффективность ГКС для быстрого купирования обострения рассеянного склероза, не было выявлено влияние ГКС на течение заболевания или исход заболевания. В проведенных исследованиях показано, что в этих случаях для достижения выраженного терапевтического эффекта необходимо назначать высокие дозы ГКС препаратов (см. раздел «Способ применения и дозы»). • Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости такого лечения, а также определяют длительность лечения и частоту приема. <p style="text-align: center;"><i>Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами</i></p> <p>В связи с возможностью развития головокружения, судорог и снижения артериального давления препарат Кортэф® следует с осторожностью назначать</p>	<p>может усиливаться у пациентов с заболеванием печени, так как у таких пациентов значительно повышен метаболизм и выведение гидрокортизона.</p> <ul style="list-style-type: none"> • На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям. • Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении ГКС. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение. • Пациентов и/или их родственников следует предупредить, что в случае появления изменений в психологическом статусе пациента (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток) необходимо обратиться за медицинской помощью. Также следует предупредить пациентов или их родственников о возможности развития психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 16

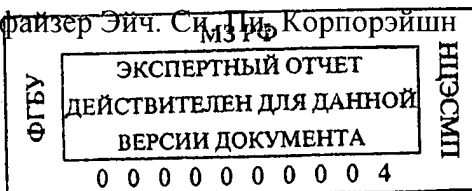
Старая редакция	Новая редакция
<p>лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.</p>	<p>полной его отмены.</p> <ul style="list-style-type: none"> • При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата). • Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами. • При назначении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием. • Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки. • Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия. • Сообщалось о случаях (в том числе с летальным исходом) развития симпатoadреналовых кризов у пациентов, с феохромоцитомой, получающих системную терапию ГКС. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием ГКС следует применять только после тщательной оценки соотношения

Изменение № 2 к инструкции П N013028/01-040412 С. 17

Старая редакция	Новая редакция
	<p>риск/польза.</p> <ul style="list-style-type: none"> Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости такого лечения, а также определяют длительность лечения и частоту приема. <p style="text-align: center;"><i>Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами</i></p> <p>В связи с возможностью развития головокружения, судорог и повышения артериального давления препарат Кортеф® следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.</p>
<p>Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.</p> <p>Представительство корпорации «Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн», 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ "Башня на набережной" (Блок С) Тел.: (+7 495) 287-55-00 Факс: (+7 495) 287-53-00</p>	<p>Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства.</p> <p>Представительство корпорации «Пфайзер Эйч.Си.Пи. Корпорэйшн», 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ "Башня на набережной" (Блок С) Тел.: (+7 495) 287-50-00 Факс: (+7 495) 287-53-00</p>

Руководитель отдела регистрации

Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн



А.В. Сергеев