

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**КОРТЕФ®**

Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

«Патеон Инк.», Канада

## Изменение № 3

Дата внесения Изменения «  » 15 04 15 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <p>Неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации, абсцесса, или другой гнойной инфекции; дивертикулит; кишечный анастомоз (в ближайшем анамнезе); острая или латентная пептическая язва, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит; остеопороз; миастения <i>gravis</i>; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению, включая цирроз печени; почечная недостаточность; сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, болезнь Иценко-Кушинга, гипотиреоз; острый психоз; простой герпес (глазная форма); стронгилоидоз; ветряная оспа, корь, активный или латентный туберкулез,</p>	<p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <p>Неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации, абсцесса, или другой гнойной инфекции; дивертикулит; кишечный анастомоз (в ближайшем анамнезе); острая или латентная пептическая язва, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит; остеопороз; миастения <i>gravis</i>; гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению, включая цирроз печени; почечная недостаточность; сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, болезнь Иценко-Кушинга, гипотиреоз; острый психоз; простой герпес (глазная форма); стронгилоидоз; ветряная оспа, корь, активный или латентный туберкулез,</p>

## Изменение № 3 к инструкции П N013028/01-191211 С. 2

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>тяжелые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания, допустимо применение препарата только на фоне специфической противомикробной терапии), глаукома, СПИД, ВИЧ-инфекция; артериальная гипертензия; острый и подострый инфаркт миокарда.</p>	<p>тяжелые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания, допустимо применение препарата только на фоне специфической противомикробной терапии), глаукома, СПИД, ВИЧ-инфекция; артериальная гипертензия; острый и подострый инфаркт миокарда, у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к тромбоэмболическим осложнениям.</p>
<p><b>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</b></p> <p>Поскольку соответствующих исследований влияния ГКС на репродуктивную функцию человека до настоящего времени не проводилось, применение этих препаратов во время беременности, у кормящих матерей или женщин детородного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. Дети, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы ГКС во время беременности, должны тщательно обследоваться с целью выявления возможных симптомов гипофункции надпочечников.</p>	<p><b>ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ</b></p> <p>В исследованиях на животных показано, что применение ГКС приводит к снижению фертильности.</p> <p>В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС беременным самкам может приводить к возникновению пороков развития у плода.</p> <p>Поскольку соответствующих исследований влияния ГКС на репродуктивную функцию человека до настоящего времени не проводилось, применение этих препаратов во время беременности, в период грудного вскармливания или у женщин репродуктивного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
	<p>препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.</p> <p>ГКС легко проникают через плаценту и в грудное молоко.</p> <p>Дети, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы ГКС во время беременности, должны тщательно обследоваться с целью выявления возможных симптомов гипофункции надпочечников.</p> <p>Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно.</p> <p>ГКС выделяются в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата Кортэф® в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.</p>
<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></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 используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом.</p> <p><b>Со стороны эндокринной системы:</b> угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушения менструального цикла, снижение</p>	<p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></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 используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом.</p> <p><b>Со стороны эндокринной системы:</b> угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, нарушения менструального цикла, снижение</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно после лечения,</p>	<p>толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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 плазме крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.</p> <p><i>Со стороны кровеносной и лимфатической систем:</i> лейкоцитоз.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы, тромбоз, легочная эмболия.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> повышение внутричерепного давления с</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>судороги, головокружение, головная боль, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.</p> <p><b>Со стороны органов чувств:</b> субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.</p> <p><b>Со стороны обмена веществ:</b> отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.</p> <p><b>Обусловленные МКС активностью:</b> задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.</p> <p><b>Со стороны опорно-двигательной системы:</b> «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, остеонекроз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.</p> <p><b>Со стороны кожных покровов:</b> медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное</p>	<p>отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно после лечения, судороги, эпидуральный липоматоз, головокружение, головная боль, делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя.</p> <p><b>Со стороны органов чувств:</b> субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома с возможным повреждением зрительного нерва, экзофтальм, центральная серозная хориоретинопатия, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз.</p> <p><b>Со стороны обмена веществ:</b> отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.</p> <p><b>Обусловленные МКС активностью:</b> задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.</p> <p><b>Со стороны опорно-двигательной системы:</b> «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы, остеопороз, остеонекроз, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных костей, задержка роста у детей.</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p>подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение, саркома Капоши.</p> <p><b>Аллергические реакции:</b> 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>	<p><b>Со стороны кожных покровов:</b> 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><b>Аллергические реакции:</b> 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>
<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем</li> </ul>	<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем</li> </ul>

## Изменение № 3 к инструкции П N013028/01-191211 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации.</li> <li>• 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.</li> </ul>	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации.</li> <li>• 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.</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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"> <li>• При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы.</li> <li>• Длительное использование ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции.</li> <li>• 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.</li> <li>• Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение</li> </ul>	<p>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"> <li>• При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует назначать с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы.</li> <li>• Длительное использование ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции.</li> <li>• 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.</li> <li>• Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение</li> </ul>



Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Использование препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Использование препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> </ul>

## Изменение № 3 к инструкции П N013028/01-191211 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм</p>	<p>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 гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм</p>

## Изменение № 3 к инструкции П N013028/01-191211 С. 11

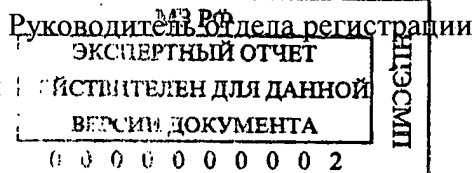
Старая редакция	Новая редакция
<p>энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Лицам, получающим ГКС в иммуносупрессивных дозах, следует избегать контакта с больными ветряной оспой или корью; пациентов следует информировать о том, что в случае контакта они должны немедленно обратиться к врачу.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 может усиливаться у пациентов с заболеванием печени, так как у таких пациентов значительно повышен</li> </ul>	<p>энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 может усиливаться у пациентов с заболеванием печени, так как у таких пациентов значительно повышен</li> </ul>

## Изменение № 3 к инструкции П N013028/01-191211 С. 12

Старая редакция	Новая редакция
<p>метаболизм и выведение гидрокортизона.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 полной его отмены.</li> <li>• При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику</li> </ul>	<p>метаболизм и выведение гидрокортизона.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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 полной его отмены.</li> <li>• При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами.</li> <li>• При назначении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием.</li> <li>• Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки.</li> <li>• Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.</li> <li>• 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 риск/польза.</li> <li>• Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности</li> </ul>	<p>язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами.</li> <li>• При назначении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием.</li> <li>• Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки.</li> <li>• Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоземболию, при применении ГКС. Поэтому ГКС следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих или имеющих предрасположенность к тромбоземболическим осложнениям.</li> <li>• Сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.</li> <li>• Сообщалось о случаях развития симпатoadреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) у пациентов с феохромоцитомой, получающих системную терапию ГКС. У пациентов с</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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> <p><b>Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>В связи с возможностью развития головокружения, судорог и повышения артериального давления препарат Кортэф® следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.</p>	<p>подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием ГКС следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Системные ГКС, в том числе и препарат Кортэф®, не показаны и не должны применяться для лечения травматического повреждения головного мозга.</li> </ul> <p><b>Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>В связи с возможностью развития головокружения, судорог и повышения артериального давления препарат Кортэф® следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.</p>



А.В. Сергеев

89540