

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
КОРТИЗОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Кортизон

Международное непатентованное название: кортизон

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

активное вещество: кортизона ацетат в пересчете на 100 % - 25 мг;

вспомогательные вещества: сахароза 34,5 мг, крахмал картофельный 40 мг, стеариновая кислота 0,5 мг.

Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид

Код АТХ: H02AB10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Глюкокортикостероид. Кортизон - биологически неактивное соединение, которое в печени превращается в гидрокортизон, оказывающий влияние на углеводный, липидный и белковый обмен. Обладает минералокортикостероидной активностью (задержка ионов натрия, повышение склонности к отекам, выведение ионов калия), но более слабой, чем истинные минералокортикостероиды.

Способствует накоплению гликогена в печени, повышает концентрацию глюкозы в крови, вызывает увеличение выведения азота с мочой.

Оказывает противовоспалительное, иммунодепрессивное и противоаллергическое действие. Противовоспалительный эффект обусловлен угнетением фосфолипазы А₂, что приводит к торможению синтеза простагландинов, снижению выделения макрофагального хемотаксического фактора, уменьшению миграции макрофагов и лимфоцитов в очаг воспаления, стабилизации мембран лизосом и предотвращению выделения лизосомальных ферментов.

Иммунодепрессивное действие связано со снижением количества иммунокомпетентных клеток, уменьшением связывания иммуноглобулинов с клеточными рецепторами, подавлением бласттрансформации В-лимфоцитов, снижением количества интерлейкинов, цитокинов, циркулирующих иммунокомплексов, фракций комплемента.

Увеличивает выведение ионов кальция с мочой, активирует резорбцию костной ткани, повышает активность остеокластов, снижает - остеобластов.

Стимулируя ферментные системы печени, активирует глюконеогенез. Обладая катаболическим действием, увеличивает распад белков. Оказывая липолитическое действие, повышает концентрацию жирных кислот в крови. Снижает выработку адренокортикотроп-

ного гормона передней долей гипофиза (принцип отрицательной обратной связи), что обуславливает подавление активности и последующую атрофию коры надпочечников. Длительность действия - 6-8 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция быстрая и практически полная в верхних отделах тощей кишки. Пища несколько замедляет скорость абсорбции, но не уменьшает ее степень. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 0,5-1,5 ч. Подвергается сначала пресистемному метаболизму, при котором происходит превращение в активный метаболит - гидрокортизон. Связь с белками плазмы - 90 %. Быстро метаболизируется в печени, почках, периферических тканях с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся в основном почками. Период полувыведения - около 1,5 ч.

Показания к применению

Хроническая надпочечниковая недостаточность (болезнь Аддисона, гипокортицизм после двусторонней тотальной адреналэктомии, гипопитуитаризм с вторичным гипокортицизмом, врожденная дисфункция коры надпочечников) - в сочетании с минералокортикостероидами.

По остальным показаниям, характерным для глюкокортикостероидов, в настоящее время не применяется.

Противопоказания

Для кратковременного применения по «жизненным» показаниям единственным противопоказанием является гиперчувствительность.

С осторожностью

Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный и латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии.

Поствакцинальный период (период длительностью 8 нед до и 2 нед после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или ВИЧ-инфицирование).

Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, неспецифический язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.

Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого - разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.

Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.

Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.

Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.

Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV ст.), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.

Применение при беременности и в период лактации

Кортизон проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Во время беременности (особенно в I триместре) препарат может быть применен только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность внутриутробной задержки роста плода. Также существует опасность возникновения атрофии коры надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Если необходимо проводить лечение препаратом во время грудного вскармливания, то кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, 100-200 мг/сут за 2 приема, по достижении эффекта дозу постепенно снижают до минимально эффективной поддерживающей (обычно 25 мг/сут). При ревматизме на курс лечения обычно требуется 3-4 г.

Заместительная терапия при надпочечниковой недостаточности - 25-50 мг/сут.

При первичном гипокортицизме лечение проводится в комбинации с флудрокортизоном.

Применение у детей

Максимальные дозы для детей: до 5 лет: разовая - 25 мг, суточная - 75 мг, от 5 до 10 лет: разовая - 50 мг, суточная - 150 мг, старше 10 лет: разовая 75 мг, суточная - 225 мг.

Побочное действие

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, «стероидный» сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм; повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, миастения, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, «стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, метеоризм, икота. В редких случаях - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория; галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия; паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение.

Обусловленные минералокортикостероидной активностью - задержка жидкости и ионов

натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко - патологические переломы костей; асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, «стероидная» миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, выраженность побочных эффектов нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов, эстрогенов, андрогенов, стероидных анаболиков, амфотерицина В, аспарагиназы.

Снижает эффективность гипогликемических, гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.

Гипокалиемия, вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне миорелаксантов.

Терапевтическое действие глюкокортикостероидов снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов «печеночных» микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Особые указания

В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.

Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(ОАО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Телефон/факс (495) 702-95-03.

**Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»**



Н.И. Юрченко