

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Кортизон**

таблетки 25 мг

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

Изменение № 1

Дата внесения Изменения

« \_\_\_\_ » 011113 20\_\_ г.

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p><b>Фармакологические свойства</b><br/><b>Фармакодинамика</b><br/>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 A2, что приводит к торможению синтеза простагландинов, снижению выделения макрофагального</p> | <p><b>Фармакологические свойства</b><br/><b>Фармакодинамика</b><br/>Кортизон – биологически неактивное соединение, которое в печени превращается в гидрокортизон, оказывающий влияние на углеводный, липидный и белковый обмен. Обладает минералокортикостероидной активностью (задержка ионов натрия, задержка жидкости, 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 A2, что приводит к торможению синтеза простагландинов, снижению выделения макрофагального фактора, уменьшению миграции макрофагов и</p> |

| Старая редакция   | Новая редакция   |
|---|--|
| <p>хемотаксического фактора, уменьшению миграции макрофагов и лимфоцитов в очаг воспаления, стабилизации мембран лизосом и предотвращению выделения лизосомальных ферментов.</p> <p>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.</p> <p>Увеличивает выведение ионов кальция с мочой, активирует резорбцию костной ткани, повышает активность остеокластов, снижает - остеобластов.</p> <p>Стимулируя ферментные системы печени, активирует глюконеогенез. Обладая катаболическим действием, увеличивает распад белков. Оказывая липолитическое действие, повышает концентрацию жирных кислот в крови. Снижает выработку адренокортикотропного гормона передней долей гипофиза (принцип отрицательной обратной связи), что обуславливает подавление активности и последующую атрофию коры надпочечников. Длительность действия - 6-8 ч.</p> | <p>лимфоцитов в очаг воспаления, стабилизации мембран лизосом и предотвращению выделения лизосомальных ферментов.</p> <p>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.</p> <p>Увеличивает выведение ионов кальция с мочой, активирует резорбцию костной ткани, повышает активность остеокластов, снижает - остеобластов.</p> <p>Стимулируя ферментные системы печени, активирует глюконеогенез. Обладая катаболическим действием, увеличивает распад белков. Оказывая липолитическое действие, повышает концентрацию жирных кислот в крови. Снижает выработку адренокортикотропного гормона передней долей гипофиза (принцип отрицательной обратной связи), что обуславливает подавление активности и последующую атрофию коры надпочечников. Длительность действия - 6-8 ч.</p> |
| <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес,</p>   | <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес,</p>  |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p>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.</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.</p> <p>Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность,</p> | <p>опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь; амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); системный микоз; активный или латентный туберкулез. Применение при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.</p> <p>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).</p> <p>Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит.</p> <p>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.</p> <p>Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. нарушение толерантности к углеводам), ожирение (III-IV ст.), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.</p> <p>Тяжелая хроническая почечная и/или</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p>нефроуролитиаз.<br/> Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.<br/> Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV ст.), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.</p>   | <p>печеночная недостаточность, нефроуролитиаз.<br/> Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.<br/> Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома.</p>   |
| <p><b>Способ применения и дозы</b><br/> 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.<br/> Заместительная терапия при надпочечниковой недостаточности - 25-50 мг/сут.<br/> При первичном гипокортицизме лечение проводится в комбинации с флудрокортизоном.<br/> <i>Применение у детей</i><br/> 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.</p> | <p><b>Способ применения и дозы</b><br/> Кортизон назначают внутрь.<br/> При хронической надпочечниковой недостаточности обычная средняя поддерживающая доза составляет 25-50 мг в сутки. Суточную дозу препарата назначают в 2 приема, воспроизводя суточный ритм секреции кортизона - 2/3 суточной дозы утром (в 6-8 час) и 1/3 суточной дозы вечером (в 17-18 час). При угрозе стресса суточную дозу увеличивают в 2-3 раза и назначают в 3-4 приема (через 6-8 час).<br/> При врожденной дисфункции коры надпочечников кортизон применяют в дозе 25 мг в сутки в сочетании с другими глюкокортикостероидными препаратами (преднизолоном, дексаметазоном). Максимальные дозы для взрослых: разовая - 150 мг, суточная - 300 мг.<br/> Детям кортизон назначают в меньших дозах в зависимости от возраста. 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. При необходимости замены кортизона другими препаратами с глюкокортикостероидной</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p><b>Побочное действие</b><br/>Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.</p> <p><i>Со стороны эндокринной системы:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной</p> | <p>активностью, следует помнить, что 25 мг кортизона эквивалентно по действию 20 мг гидрокортизона; 5 мг преднизолона или преднизона; 4 мг метилпреднизолона или триамцинолона; 0,75 мг дексаметазона.</p> <p><b>Побочное действие</b><br/>Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения.</p> <p><i>Со стороны эндокринной системы:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p>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.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.</p> <p><i>Со стороны органов чувств:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны обмена веществ:</i> повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение.</p> <p><i>Обусловленные минералокортикостероидной активностью</i> - задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и</p> | <p>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.</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.</p> <p><i>Со стороны органов чувств:</i> 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.</p> <p><i>Со стороны обмена веществ:</i> повышенное выведение ионов кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенное потоотделение.</p> <p><i>Обусловленные минералокортикоидной активностью:</i> задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и</p> |

| Старая редакция  | Новая редакция   |
|--|--|
| <p>утомляемость).</p> <p><i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> 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).</p> <p><i>Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:</i> замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.</p> <p><i>Прочие:</i> развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».</p> | <p>утомляемость).</p> <p><i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> 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).</p> <p><i>Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек:</i> замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, «стероидные» угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.</p> <p><i>Прочие:</i> развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены».</p> |
| <p><b>Особые указания</b></p> <p>В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.</p> <p>Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.</p> <p>Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности</p>  | <p><b>Особые указания</b></p> <p>В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.</p> <p>Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.</p> <p>Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).</p>  |

| Старая редакция  | Новая редакция  |
|--|---|
| <p>(иммунного ответа).<br/> У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.<br/> Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.<br/> У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.</p> | <p>У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития.<br/> Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.<br/> У детей в период роста глюкокортикостероиды должны применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.<br/> <i>Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами</i><br/> В связи с возможностью развития головокружения, дезориентации, галлюцинаций, судорог, повреждения зрительного нерва препарат следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортными средствами и занимающимся другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p> |

Директор по регистрации  
и медицинским вопросам



Е.М. Ганкина