

Гидрокортизон Генерис 100 мг порошок для приготовления раствора для инъекций

Качественный и количественный состав

В каждом флаконе содержится 133,7 мг гидрокортизона сукцината натрия, что соответствует 100 мг гидрокортизона в виде действующего вещества.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Гидрокортизон Генерис 100 мг

1 флакон с лиофилизатом.

100 флаконов с лиофилизатом (больничная упаковка).

Фармакотерапевтическая категория

Фармакотерапевтическая группа: 8.2.2. Глюкокортикоиды

Код АТХ: N02AB09 Гидрокортизон

Держатель регистрационного удостоверения

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Португалия

Терапевтические показания

Терапевтические показания к применению Гидрокортизон Генерис:

- острая надпочечниковая недостаточность и полное удаление обоих надпочечников;
- шок или подозрении на недостаточность надпочечников;
- острая анафилаксия.

В качестве дополнительной терапии при следующих заболеваниях:

- бронхиальная астма или плохой астматический статус;
- для паллиативного лечения запущенных злокачественных новообразований;
- при реакции на переливание крови;
- в неврологии: при отеке головного мозга, энцефалите и остром менингите;
- в педиатрии: нейротоксический синдром, врожденный андрогенитальный синдром с нарушением электролитного обмена (синдром Дебре-Фибигера);
- злокачественная форма инфекционных заболеваний;
- острый отек легкого токсического происхождения.

Противопоказания

Сообщите своему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта.

Некоторые лекарства могут усиливать действие Гидрокортизона Генерис; если вы принимаете такие лекарства (включая некоторые лекарства от ВИЧ: ритонавир, кобидистат), рекомендуется наблюдение врача.

При недостаточности надпочечников противопоказания отсутствуют. В других случаях, противопоказана терапия кортикостероидами, в частности:

- нейротропные вирусные инфекции (ветряная оспа, опоясывающий лишай, герпетический кератит);
- вакцинация в период, в который проводится кортикостероидная терапия, особенно вакцинация от оспы;
- острые психотические состояния;
- синдром Кушинга;
- язвы гастродуоденального отдела и недавно проведенная операция на анастомозе желудочно-кишечного тракта;
- артериальная гипертензия;
- прогрессирующая хроническая почечная недостаточность;
- инсулинозависимый сахарный диабет;
- беременность;
- системные грибковые инфекции.

При всех описанных состояниях необходимость проведения кортикостероидной терапии будет оцениваться исходя из рисков, связанных с использованием препаратов, рисков, которые несет основное заболевание, и клинического ответа.

В случае туберкулеза в неактивной фазе или другой сопутствующей инфекции, кортикостероидная терапия должно сопровождаться применением подходящего antimicrobного препарата.

Нежелательные реакции

Длительная терапия кортикостероидами:

- нарушения со стороны гидроэлектrolитного баланса: задержка натрия, задержка жидкости, застойная сердечная недостаточность у предрасположенных лиц, потеря калия, алкалоз, гипокалиемия, гипертензия;
- нарушения со стороны скелетно-мышечной системы: мышечная слабость, стероидная миопатия, мышечная атрофия, компрессия позвонков, асептический некроз головки бедренной кости и множественный перелом длинных костей, остеопороз, артропатия;
- нарушения со стороны ЖКТ: повышенный риск кровотечения из язв и перфорация из язв, панкреатит, язвение живота, язвение эзофагит, тошнота;

- нарушения со стороны кожи: нарушение заживления ран, истончение и ослабление кожных покровов, гипергидроз, другие кожные реакции, такие как аллергический дерматит, крапивница;

- нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (псевдоопухоль головного мозга), которое обычно возникает после лечения, судороги, головокружение, головная боль, повышенная чувствительность;

- нарушения со стороны эндокринной системы: развитие кушингоидного синдрома, замедление роста у детей, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, особенно в случае стресса, который может быть вызван травмой, хирургической операцией или заболеванием, нарушения менструального цикла, пониженная толерантность к углеводам, как признак скрытого сахарного диабета, повышение требуемой дозы инсулина или пероральных гипогликемических средств у больных сахарным диабетом;

- нарушения со стороны глаз: субкапсулярная катаракта, повышенное внутриглазное давление, глаукома, экзофтальм;

- нарушения со стороны метаболизма: отрицательный азотный баланс из-за катаболизма белков;

- другие реакции, связанные с парентеральным введением кортикостероидов гипер- или гипо-пигментация, атрофия кожи или подкожной ткани, асептический абсцесс, анафилактические реакции, гипотензия или гипертензия, нарушения сердечного ритма и (или) сердечно-сосудистый коллапс, утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия) у недоношенных детей (частота неизвестна) и увеличение веса (частота неизвестна).

Несмотря на снижение вероятности возникновения нежелательных эффектов при введении доз препарата в течение короткого периода времени, возможно возникновение язвы желудка. Профилактически может быть назначен прием антацидов.

При необходимости длительного введения гидрокортизона (в течение более чем 48-72 часов) может возникнуть гипонатриемия. В этом случае может понадобиться замена Гидрокортизона Генерис другими кортикостероидами, такими как метилпреднизолона натрия сукцинат, который не вызывает или почти не вызывает задержку натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными продуктами

Нежелательные комбинации препаратов:

- препараты, вызывающие аритмию по типу torsades de pointes, которые не оказывают антиаритмического действия (астемидазол, бепридил, эритромицин в/в, галофантрин, пентамидин, сультоприд, терфенадин, винкамин): следует использовать препараты, которые не приводят к образованию аритмии по типу torsades de pointes в случае гипокалиемии.

Комбинации препаратов, требующие соблюдения мер предосторожности при совместном использовании:

- Ацетилсалициловая кислота (и другие салицилаты в целом): во время лечения стероидами уменьшается содержание салицилатов в крови, и существует риск развития передозировки салицилатов после прекращения приема стероидов (повышенное выведение салицилатов кортикостероидами). Следует корректировать дозу салицилатов при одновременном приеме и после прекращения лечения кортикостероидами;

- Пероральные антикоагулянты: возможно влияние кортикостероидов на обмен веществ, а также на содержание факторов свертывания крови. Существует собственный риск кровотечения в результате приема кортикостероидов (хрупкость сосудов) в высоких дозах или при длительности лечения более 10 дней. Когда совместный прием является обоснованным, следует усилить мониторинг: провести анализ на 8-й день, затем каждые 15 дней во время приема стероидов и затем после прекращения приема;

- Другие препараты, вызывающие гипокалиемию: некалийсберегающие диуретики (отдельно или в комбинации), слабительные средства, амфотерицин В (в/в): риск гипокалиемии (аддитивный эффект). Следует контролировать содержания калия в сыворотке крови с коррекцией при необходимости; особое внимание требуется при одновременном использовании препаратов наперстянки;

- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифабутин, рифампицин (индукторы ферментов): снижение плазменных уровней и эффективности кортикостероидов из-за снижения их печеночного метаболизма. Данный эффект особенно важно учитывать при болезни Аддисона и при трансплантации. Следует выполнять клиническое и общепатологическое наблюдение, корректировать дозу кортикостероидов при совместном применении и после отмены приема индуктора ферментов;

- Препараты наперстянки: развивается гипокалиемия, способствующая токсическому воздействию препарата наперстянки. Следует контролировать содержание калия в сыворотке крови и, при необходимости, сделать ЭКГ;

- Гепарины при парентеральном введении: гепарин увеличивает характерный для кортикостероидов риск кровотечения (хрупкость сосудов) при лечении высокими дозами или длительности лечения более 10 дней. Совместный прием должен быть обоснован и в этом случае мониторинг состояния пациента должен быть усилен;

- Инсулин, метформин, гипогликемические препараты сульфонилмочевины (и тетраказатид): возможно повышение уровня глюкозы в крови, иногда сопровождающиеся кетозом (снижение толерантности к углеводам). Следует предупредить пациента и усилить самоконтроль крови и мочи, особенно в начале лечения. Возможно, следует скорректировать дозировки антидиабетических препаратов во время лечения кортикостероидами и после прекращения их приема;

- Изониазид (преднизолон): возможно снижение уровня изониазида в плазме крови. Механизм: усиление печеночного метаболизма изониазида и снижение метаболизма кортикостероидов. Следует проводить мониторинг клинического и биологического состояния;

- Препараты, вызывающие аритмию по типу torsades de pointes с антиаритмическими свойствами (амнодарон, бретилия, дизопирамид, хинидин, соталол): возможна аритмия по типу "torsades de pointes" (гипокалиемия является фактор, благоприятствующим развитию брадикардии и продлению интервала QT). Следует проводить профилактику гипокалиемии и, при необходимости, корректировать, контролировать длительность интервала QT. В случае, если присутствует аритмия по типу torsades de pointes, антиаритмические препараты не назначают (удлинение экстрасистолы).

- Предполагается, что лечение в комбинации с ингибиторами СYP3A, в том числе лекарственными препаратами, содержащими кобидистат, повышает риск развития системных

побочных эффектов. Такой комбинации следует избегать, кроме случаев, когда польза превышает риск усиления системных побочных эффектов кортикостероидов; в таком случае требуется усиленное наблюдение за пациентом.

Комбинации, которые могут быть важными:

- Антигипертензивные средства: возможно снижение антигипертензивного эффекта (задержка натрия кортикостероидами);

- Интерферон-альфа: возможен риск ингибирования действия интерферона;

- Атенуированные живые вакцины (и тетракозактид): возможен риск широко распространяемого, возможно смертельного, заболевания. Данный риск повышается у пациентов, уже страдающих от угнетения иммунитета в результате острого заболевания. В частности, при наличии следует использовать инактивированные вакцины (например, против полиомиелита).

Препарат не следует смешивать в одном шприце с пенициллинами, фенилбутаноном или пропифеназоном в связи с риском выпадения осадка.

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Глюкокортикоиды могут маскировать некоторые признаки инфекции и во время их применения могут присутствовать скрытые инфекции. В таких случаях всегда необходимо оценить инфекцию и назначить соответствующее лечение антибиотиками.

При длительной терапии и применении высоких доз, в случае если есть изменение электролитного баланса, следует рассмотреть дополнительный прием натрия и калия. Все глюкокортикоиды усиливают выведение кальция.

В раннем детском возрасте препарат следует вводить только в случае необходимости под непосредственным контролем врача.

Состояние вторичной надпочечниковой недостаточности, вызванной глюкокортикоидами, можно свести к минимуму с постепенным уменьшением дозировки. Данная относительная недостаточность может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Таким образом, в любой стрессовой ситуации, возникшей в период после прекращения лечения, должна быть возобновлена терапия гормонами. В случае, если секреция минералокортикоидов была скомпрометирована, параллельно должны приниматься хлорид натрия и / или минералокортикоиды.

У больных гипотиреозом или пациентов с циррозом печени может наблюдаться повышенная реакция на введение глюкокортикоидов. В качестве поддерживающей дозировки следует использовать минимальную дозу, эффективную для контроля симптомов. Уменьшение дозы должно выполняться постепенно.

Во время терапии могут проявляться психологические расстройства различного рода: эйфория, бессонница, изменения в настроении или особенностях личности, тяжелая депрессия или симптомы психоза. Ранее существовавшая эмоциональная нестабильность или психические наклонности могут усиливаться при приеме глюкокортикоидов.

Глюкокортикоиды следует назначать с осторожностью в следующих случаях: колит, неспецифическая язвенная болезнь с возможностью перфорации, пиогенная инфекция и общий абсцесс, дивертикулез, недавно перенесенный кишечный анастомоз, почечная недостаточность, гипертония, миастения гравис.

Дети, проходящие длительную терапию, должны находиться под усиленным наблюдением врача из-за возможного влияния препарата на рост и развитие детей.

Поскольку сообщалось о редких случаях анафилактических реакций у больных, получавших парентеральное лечение кортикостероидами, перед введением препарата следует обеспечить необходимые условия, особенно при наличии у пациента любой лекарственной гиперчувствительности.

При внутримышечном введении препарат вводится глубоко в мышечную массу, во избежание локальной атрофии тканей.

Полученная информация из клинического исследования, проведенного в США, дала возможность оценки эффективности применения метилпреднизолона натрия сукцината при септическом шоке. Наблюдалась более высокая частота смертности у пациентов с высокими значениями сывороточного креатинина в начале лечения, а также у пациентов с развившейся вторичной инфекцией после начала лечения.

Следует обратить внимание спортсменов на то, что данный препарат содержит активное вещество, которое может дать положительную реакцию в тесте на наличие допинга при прохождении антидопингового контроля.

Если гидрокортизон назначают недоношенному ребенку, может потребоваться мониторинг функции и структуры сердца.

Беременность и лактация

Не следует применять во время беременности и грудного вскармливания, кроме случаев абсолютной необходимости под непосредственным врачебным наблюдением.

Влияние на способность управлять автотранспортом и использовать механизмы

Не влияет на способность управлять автотранспортом и использовать механизмы.

Список вспомогательных веществ

Не применимо.

Дозировка и способ применения

После восстановления содержимого флакона, Гидрокортизон Генерис можно вводить внутривенно или внутримышечно; в жизнеугрожающих ситуациях предпочтительнее внутривенный путь введения.

Состояние шока: начальная доза от 10 до 20 мг / кг (от 500 мг до 1 г у взрослых) посредством инъекции, повторить по необходимости.

Высокие дозы: от 30 до 50 мг / кг (от 2 до 3 г у взрослых) посредством одной инъекции, повторить при необходимости в некоторых отдельных случаях.

Другие показания: от 100 до 500 мг посредством внутривенной или внутримышечной инъекции.

Продолжительность внутривенного введения всегда должна составлять не менее 30 секунд. В случае использования больших доз, раствор для инъекций следует вводить в течение 1-5 минут.

Хотя доза у младенцев и детей может быть уменьшена, следует больше учитывать тяжесть клинической картины и ответ на терапию, чем возраст и массу тела ребенка; доза у детей не должна быть меньше 25 мг/сут.

Гидрокортизон Генерис можно добавлять к растворам для перфузии. Для дозировки 100 мг следует использовать не менее 100 мл раствора. Для дозировки 500 мг следует использовать не менее 500 мл раствора.

В целом, кортикостероид указанных дозах будет продолжать действовать до стабилизации заболевания (обычно не более 48-72 часов).

Передозировка

Клинические проявления:

- со стороны нервной системы и психики: возбуждение, агитация, делирий;

- со стороны ЖКТ: боль в животе, рвота;

- артериальная гипертония.

Со стороны лабораторных показателей:

- глюкозурия, гипергликемия, гипокалиемика.

Антидота при передозировке не существует, следует проводить только лечение симптомов.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если у вас возникнут побочные эффекты, не упомянутые в данном информационном листке.

Срок годности

3 года

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте.

Проверьте срок годности, указанный на упаковке продукта.

Восстановление раствора во флаконе

Раствор демонстрирует физическую и химическую стабильность в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре 2-8°C и в течение 12 часов после восстановления при хранении при температуре не более 25°C. С точки зрения сохранения микробиологической чистоты, раствор следует использовать сразу после приготовления. Если раствор не используется сразу после приготовления, время и условия его хранения являются ответственностью пользователя и обычно не должны превышать 24 часов при хранении при температуре 2-8°C, за исключением случаев, когда восстановление производило квалифицированных асептических условиях.

Особые меры предосторожности при использовании

Восстановленный раствор не содержит консервантов и предназначен для однократного применения. Любые отходы следует утилизировать.

Инструкция подготовлена в сентябре 2022.