Листок-вкладыш – информация для пациента

Гидрокортизон-Рихтер, 25 мг + 5 мг/мл, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

Действующие вещества: гидрокортизона ацетат, лидокаина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения (далее: Гидрокортизон-Рихтер), и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон-Рихтер
3. Применение препарата Гидрокортизон-Рихтер
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гидрокортизон-Рихтер
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гидрокортизон-Рихтер, и для чего его применяют

Препарат Гидрокортизон-Рихтер содержит два действующих вещества. Одним из них является гидрокортизон, который относится к группе препаратов «глюкокортикостероиды». Его наиболее важное свойство – противовоспалительное действие.

Другим компонентом препарата является лидокаин – местноанестезирующее средство с короткой продолжительностью действия.

Показания к применению
- Остеоартриты с вовлечением нескольких суставов.
- Моноартрозы (коленного, локтевого, бедренного суставов).
- Артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов).
- Плечелопаточный периартрит.
- Бурсит.
- Эпикондилит.
- Тендовагинит.
- Для предоперационной подготовки при вмешательствах на анкилозированных суставах.
- В качестве локальной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата Гидрокортизон-Рихтер

Противопоказания

Не применяйте препарат Гидрокортизон-Рихтер:
- если у Вас аллергия на гидрокортизон или лидокаин, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если сустав, который планируется лечить, инфицирован;

- если Вы беременны (первый триместр беременности);
- если Вы страдаете от гиперфункции коры надпочечников (синдром Иценко-Кушинга);
- если у Вас повышен риск тромбоэмболии (образования тромбов);
- если Вы страдаете от системной инфекции и не получаете специфического лечения;
- если лечения требует заболевание Ахиллова сухожилия.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Гидрокортизон-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:
- если Вы страдаете от сахарного диабета (возможно, потребуется скорректировать дозу Вашего гипогликемического препарата);
- если Вы страдаете от остеопороза – все глюкокортикостероиды усиливают выведение кальция (в постменопаузе риск остеопороза возрастает);
- в случае артериальной гипертензии (высокое артериальное давление) – гидрокортизон способен задерживать воду и соли в организме, что ведет к повышению артериального давления;
- в случае расстройства личности, психического расстройства;
- если Вы ранее перенесли туберкулез. При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами;
- если Вас беспокоят нечеткость зрения или другие расстройства зрения, (например, высокое внутриглазное давление [глаукома]; герпес или заболевания сетчатки [ЦСХ – центральная серозная хориоретинопатия]), обратитесь к офтальмологу;
- при язвенной болезни желудка или тонкой (двенадцатиперстной) кишки;
- если Вы страдаете от эпилепсии;
- при определенных инфекционных заболеваниях (например, ветряной оспе);
- если Вы страдаете от хронической сердечной недостаточности;
- если Вы старше 65 лет;
- если Вы беременны (второй или третий триместр беременности);
- если Вы кормите грудью;
- при внутрисуставном введении глюкокортикостероидов отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежание развития бактериального заражения, введение препарата внутрь сустава следует осуществлять при соблюдении правил антисептики и асептики;
- если у Вас нарушено свертывание крови (Вы принимаете антикоагулянты);
- если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
- если Вы принимаете препараты (в том числе средства, содержащие кобицистат), которые могут усилить эффекты препарата Гидрокортизон-Рихтер;
- если Вы планируете вакцинацию (во время лечения глюкокортикостероидами любая вакцинация противопоказана в связи с риском неврологических осложнений и возможным снижением иммунитета);
- если ранее на фоне лечения глюкокортикостероидами у Вас возникали жалобы со стороны мышц.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала.

Дети и подростки
Глюкокортикостероиды могут замедлять рост и развитие детей и подростков. Детям и подросткам препарат назначается в наименьших терапевтических дозах и, по возможности, в течение короткого срока. Дозу глюкокортикостероидов следует снижать постепенно вплоть

до полной отмены препарата.

Другие препараты и препарат Гидрокортизон-Рихтер
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов.
Следует проявлять осторожность при одновременном применении гидрокортизона с:
- барбитуратами, фенилбутазоном, фенитоином, рифампицином, карбамазепином, пиримидоном, аминоглутетемидом. Эти препараты могут снижать терапевтическое действие глюкокортикостероидов;
- некоторыми препаратами способными усилить эффекты препарата Гидрокортизон-Рихтер. Если Вы принимаете такие препараты (в том числе некоторые средства для лечения ВИЧ-инфекции: ритонавир, кобицистат), лечащий врач может предложить Вам регулярное наблюдение;
- пероральными гипогликемическими препаратами (препаратами, снижающими содержание глюкозы в крови);
- антикоагулянтами (препаратами, препятствующими тромбообразованию);
- салицилатами (противовоспалительными и болеутоляющими средствами, которые также применяют в качестве антикоагулянтов);
- мочегонными препаратами (диуретиками);
- дигоксином или другими сердечными гликозидами (для лечения определенных заболеваний сердца);
- теофиллином (препарат для лечения заболеваний органов дыхания);
- амфотерицином (противогрибковый препарат);
- пероральными контрацептивами;
- гипотензивными препаратами (препаратами для лечения высокого артериального давления);
- мифепристоном (уменьшает эффективность глюкокортикостероидов).

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин назначение гидрокортизона беременным в первые 3 месяца противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск формирования волчьей пасти и внутриутробной задержки роста и развития плода является низким).

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение глюкокортикостероидов в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и отставанию в развитии грудных детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Гидрокортизон-Рихтер не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Гидрокортизон-Рихтер содержит пропилпарагидроксибензоат (Е216), метилпарагидроксибензоат (Е218) и натрий
Эти вещества могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и, в

исключительных случаях, бронхоспазм.
Препарат Гидрокортизон-Рихтер содержит 30,48 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в каждом флаконе для инъекций (5 мл), что составляет 1,5% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата Гидрокортизон-Рихтер

Препарат Гидрокортизон-Рихтер могут вводить только медицинские работники и только в сустав или в ткани, прилежащие к суставу.
Дозу препарата и продолжительность его применения определяет врач.
Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Ниже представлены наиболее серьезные нежелательные реакции (с неизвестной частотой [частота не может быть установлена на основании имеющихся данных]). Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи и проинформируйте об этом лечащего врача (до введения следующей дозы гидрокортизона).

- Реакции гиперчувствительности могут развиваться к любому препарату, в том числе и к препарату Гидрокортизон-Рихтер для инъекций. Если у Вас отмечаются симптомы аллергической реакции (покраснение кожи, зуд, высыпания, крапивница, отек и т.д.), немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Обострение латентного туберкулеза.
- Образование тромба внутри кровеносных сосудов, что ведет к недостаточному поступлению кислорода к определенному участку тела (сильная головная боль, невнятная речь, паралич половины тела, затруднение дыхания, боль в грудной клетке, тахикардия, потеря сознания, слабость, синюшность или покраснение кожи, сильная боль, отек пораженной конечности).
- Если Вы страдаете от сахарного диабета, и результат измерения содержания глюкозы в крови отличается от привычных значений.
- Если у Вас случаются припадки.
- Если у Вас возникли жалобы со стороны органа зрения (язва роговицы, пучеглазие, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения, повреждение сетчатки вследствие скопления жидкости между сосудистой оболочкой и сетчаткой, которое может вызвать нарушение зрения (заболевание сетчатки)).
- Сердечная недостаточность (возможные симптомы: ощущение нехватки воздуха, постоянный кашель или хрипы, скопление избытка жидкости в тканях тела, усталость, спутанность сознания, ощущение усиленного сердцебиения).
- Воспаление поджелудочной железы (сопровождается сильной болью в верхней части живота, иррадиирущей в спину, тошнотой, рвотой).

Перечень всех прочих нежелательных реакций (с неизвестной частотой)
При введении гидрокортизона в сустав нежелательные эффекты, как правило, ограничиваются местными реакциями, возникающими в месте введения, – в основном болью и отеком. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов. К другим изменениям со стороны кожи относят задержку заживления ран, дистрофию кожи, стрии, незначительные высыпания, зуд, воспаление волосяных фолликулов, избыточное оволосение, депигментацию, раздражение, сухость, истончение и чувствительность кожи или хроническую дилатацию группы капилляров.

Реакции, влияющие на весь организм
Риск системных реакций повышен при длительной локальной терапии и/или применении больших доз. При описанных условиях и гидрокортизон, и лидокаин могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие следующих системных нежелательных реакций:
инфекции, повышение числа лейкоцитов в крови, гормональные изменения (уменьшение уровня гормонов коры надпочечников), нерегулярный менструальный цикл или прекращение менструации, распад белков вследствие усиленного катаболизма, повышенный аппетит, задержка воды и натрия, повышение pH сыворотки крови, бессонница, психические расстройства, повышение внутричерепного давления, сопровождающееся нечеткостью зрения, головокружение, головная боль, жалобы со стороны сердца, расширение периферических кровеносных сосудов, высокое артериальное давление, пептическая язва, желудочное кровотечение, воспаление пищевода, тошнота, остеопороз, нарушения со стороны мышц или боли в мышцах, боль в суставах, некроз кости, лихорадка, недомогание, низкое содержание калия в крови.

Частота нежелательных реакций выше среди пожилых пациентов.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков
Возможно замедление роста и развития детей и подростков; кроме того, у детей и подростков выше вероятность развития катаракты (нарушение прозрачности или помутнение хрусталика глаза).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

5. Хранение препарата Гидрокортизон-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на стеклянном флаконе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа.

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гидрокортизон-Рихтер содержит

Действующими веществами являются гидрокортизона ацетат и лидокаина гидрохлорид моногидрат (эквивалентно лидокаину гидрохлориду).
Один флакон (5 мл) содержит гидрокортизона ацетат 125 мг и лидокаина гидрохлорид моногидрат 26,66 мг (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 25 мг).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
пропилпарагидроксибензоат (Е216), метилпарагидроксибензоат (Е218), натрия хлорид, натрия фосфат, натрия дигидрофосфат, повидон, полисорбат 80, N,N-диметилацетамид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Гидрокортизон-Рихтер и содержимое его упаковки

Белая или почти белая суспензия с характерным запахом.
По 5 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон. По 1 флакону стеклянному с резиновой пробкой и комбинированной крышкой FLIP-OFF вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Phone: +36-1-431-4000
E-mail: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.
Режим дозирования и способ применения
Препарат Гидрокортизон-Рихтер 25 мг + 5 мг/мл, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, следует вводить в сустав или в ткани, прилежащие к суставу. Препарат не предназначен для системного применения.
Для взрослых рекомендуемая доза как правило составляет 5–50 мг. в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.
Для детей и подростков рекомендуемая доза составляет 5–30 мг/сут, разделенных на несколько доз. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом.
Инъекция проводится при соблюдении правил антисептики и асептики. Перед применением флакон следует встряхнуть. После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа. Резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз. Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом.
В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала.
При тендините инъекцию следует делать во влагалище сухожилия; противопоказано вводить препарат непосредственно в сухожилие.
Препарат Гидрокортизон-Рихтер не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.
При длительном лечении и применении больших доз возможно развитие передозировки. В зависимости от количества гидрокортизона и лидокаина, поступившего в системный кровоток, могут наблюдаться местные или системные проявления. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.
Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидрокортизон-Рихтер, 25 мг + 5 мг/мл, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрокортизона ацетат и лидокаина гидрохлорид.

Один флакон объемом 5 мл содержит гидрокортизона ацетат 125 мг и лидокаина гидрохлорид моногидрат 26,66 мг (эквивалентно лидокаину гидрохлориду 25 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат (Е216), метилпарагидроксибензоат (Е218) (см. разделы 4.3,4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения.

Белая или почти белая суспензия с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Остеоартриты с вовлечением нескольких суставов.
- Моноартрозы (коленного, локтевого, бедренного суставов).
- Артриты ревматической или другой этиологии (за исключением туберкулезных и гонорейных артритов).
- Плечелопаточный периартрит.
- Бурсит.
- Эпикондилит.
- Тендовагинит.
- Для предоперационной подготовки при вмешательствах на анкилозированных суставах.
- В качестве местной терапии в дополнение к системной глюкокортикостероидной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

5–50 мг препарата Гидрокортизон-Рихтер, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов рекомендуется применять такие же дозы, как и у более молодых взрослых пациентов. У пожилых пациентов нежелательные эффекты могут быть более выраженными.

Дети

5–30 мг препарата Гидрокортизон-Рихтер в сутки, разделив на несколько доз. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом.

В один день препарат можно вводить не более чем в 3 сустава; повторная инъекция возможна при соблюдении 3-недельного интервала. Введение препарата непосредственно в сустав может оказать неблагоприятное влияние на гиалиновый хрящ, поэтому в один и тот же сустав можно вводить препарат не более 3 раз в год.

Способ применения

Для местного применения. Препарат не предназначен для системного применения. Препарат Гидрокортизон-Рихтер следует вводить интра- и периартикулярно, в зависимости от величины сустава и тяжести заболевания.

При тендините инъекцию нужно делать во влагалище сухожилия; непосредственно в сухожилие вводить препарат нельзя. Препарат не следует применять для лечения заболеваний Ахиллова сухожилия.

Встряхните флакон перед применением.

Инъекция вводится при соблюдении правил антисептики и асептики.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность и чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Внутрисуставная инфекция.
- Первый триместр беременности.
- Синдром Иценко-Кушинга.
- Склонность к тромбообразованию.
- Системная инфекция (сепсис) без специфического антибактериального лечения.
- Заболевания Ахиллова сухожилия.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; простой герпес, в том числе

глазной герпес (риск перфорации роговицы); артериальная гипертензия; сахарный диабет (или отягощенный по данному заболеванию семейный анамнез); остеопороз (повышенный риск остеопороза в постменопаузе); хронические психотические реакции; туберкулез в анамнезе; глаукома; стероидная миопатия; эпилепсия; ветряная оспа; хроническая сердечная недостаточность; пожилой возраст (старше 65 лет); беременность (II и III триместр); период грудного вскармливания.

При внутрисуставном введении глюкокортикостероидов отмечается повышенный риск воспалительного ответа в суставе. Во избежание развития бактериального заражения введение препарата внутрь сустава следует осуществлять при соблюдении правил антисептики и асептики.

Во время лечения глюкокортикостероидами (особенно в больших дозах) любая вакцинация противопоказана в связи с риском неврологических осложнений и угнетением выработки антител. Во время лечения могут быть нарушены иммунный ответ и способность к ограничению распространения инфекционного процесса. Лечение гидрокортизоном в стандартных или больших дозах может спровоцировать повышение артериального давления (АД), задержку воды и солей, а также увеличить выведение калия. Все глюкокортикостероиды увеличивают выведение кальция.

Для уменьшения риска усиленного катаболизма и риска остеопороза следует назначить базисную терапию (кальций, витамин Д), бисфосфонаты или анаболические препараты.

При латентной форме туберкулеза гидрокортизон следует применять только в комбинации с противотуберкулезными препаратами. При возникновении системной инфекции гидрокортизон следует применять только в комбинации со специфической (например, антибактериальной) терапией.

Глюкокортикостероиды (ГКС), включая гидрокортизон, могут увеличить концентрацию глюкозы в крови, ухудшить течение существующего диабета или увеличить предрасположенность к развитию диабета при их длительном применении.

При применении глюкокортикостероидов целесообразно скорректировать дозу пероральных гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

При применении в комбинации с диуретиками необходимо тщательно контролировать электролитный баланс. При длительном лечении глюкокортикостероидами с целью профилактики гипокалиемии обосновано добавление к терапии препаратов калия.

Одновременный прием с ингибиторами изофермента CYP3A, в том числе препаратами, содержащими кобицистат, способствует увеличению риска системных нежелательных реакций. Указанную комбинацию препаратов следует избегать. Исключение составляют случаи, когда возможная польза применения превышает повышенный риск системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов. В таких случаях за пациентом следует

осуществлять тщательное наблюдение для выявления системных нежелательных реакций глюкокортикостероидов.

Нарушение зрения

При применении системных и местных глюкокортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента возникают такие симптомы, как нечеткость зрения, или другие расстройства зрения, пациента следует направить к офтальмологу для обследования с целью выявления возможных причин, включая катаракту, глаукому или редкие заболевания, например, центральную серозную хориоретинопатию (ЦСХ), случаи которой были зарегистрированы после системного и местного применения глюкокортикостероидов.

Во время лечения рекомендуется регулярно проводить измерение артериального давления, анализ мочи и анализ кала для выявления «скрытого» кровотечения. Частота нежелательных реакций выше среди пожилых пациентов.

Дети и подростки до 18 лет

На фоне приема ГКС наблюдается замедление темпа роста детей и подростков. Рекомендуется назначать препарат в наименьшей эффективной терапевтической дозе и, по возможности, коротким курсом. Дозу ГКС следует снижать постепенно, вплоть до полной отмены препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, содержит пропилпарагидроксибензоат (Е216) и метилпарагидроксибензоат (Е218). Такие вещества могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в редких случаях бронхоспазм.

Данный лекарственный препарат содержит 30,48 мг натрия в одной дозе. Данный факт необходимо учитывать при применении препарата у пациентов, придерживающихся диеты с ограничением натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов с болезнью Аддисона гидрокортизон нельзя вводить в область суставов одновременно с приемом барбитуратов, поскольку такая комбинация может спровоцировать острую недостаточность функции коры надпочечников.

При одновременном применении глюкокортикостероидов с перечисленными ниже препаратами необходимо соблюдать осторожность:

- барбитураты, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, карбамазепин, пиримидон, аминоглутатемид (эти препараты могут снижать терапевтическое действие глюкокортикостероидов);

- ингибиторы изофермента CYP3A, в том числе некоторые препараты для лечения ВИЧ, например, ритонавир, кобицистат (способствуют увеличению риска системных нежелательных реакций);
- пероральные гипогликемические препараты (может потребоваться увеличение дозы пероральных гипогликемических препаратов, поскольку глюкокортикостероиды вызывают гипергликемию);
- антикоагулянты (при одновременном применении глюкокортикостероидов эффективность антикоагулянтов может возрастать или уменьшаться);
- салицилаты (при отмене глюкокортикостероидов увеличивается концентрация салицилатов в сыворотке крови и возрастает риск интоксикации. Поскольку и салицилаты, и глюкокортикостероиды обладают ульцерогенным действием, одновременное применение этих препаратов может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения и язвообразования);
- амфотерицин, диуретики, теофиллин, дигоксин, сердечные гликозиды (повышен риск развития гипокалиемии);
- пероральные контрацептивы (увеличение концентрации глюкокортикостероидов в сыворотке крови);
- гипотензивные препараты (глюкокортикостероиды уменьшают эффективность этих препаратов);
- мифепристон (уменьшение эффективности глюкокртикостероидов).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности препарата у беременных женщин, назначение гидрокортизона беременным в первом триместре противопоказано. Во втором и третьем триместрах беременности применение гидрокортизона возможно, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (риск формирования волчьей пасти и внутриутробной задержки роста и развития плода является низким).

Лактация

Гидрокортизон и лидокаин проникают в грудное молоко. Применение глюкокортикостероидов в период грудного вскармливания может привести к нарушению функции надпочечников и отставанию в развитии грудных детей.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, не

оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют. Таким образом, частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

При определенных условиях, в частности при длительном местном применении и/или применении больших доз гидрокортизона и лидокаина, оба препарата могут поступать в системный кровоток и вызывать развитие системных нежелательных реакций.

Резюме нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания

Оппортунистические инфекции, обострение латентного туберкулеза.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны эндокринной системы

При длительном лечении и/или применении больших доз возможно угнетение функции коры надпочечников.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Повышение аппетита. Задержка жидкости и натрия. Гипокалиемический алкалоз. Усиленный катаболизм белков может послужить причиной отрицательного азотистого баланса. Глюкокортикостероиды снижают толерантность к глюкозе и увеличивают потребность в гипогликемических препаратах.

Нарушения психики

Бессонница, психические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы

Повышение внутричерепного давления с отеком соска зрительного нерва, судороги, головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Изъязвление роговицы, глаукома, экзофтальм, хориоретинопатия, нечеткость зрения (см. также раздел 4.4).

Нарушения со стороны сердца

Поступление введенного в область сустава лидокаина в системный кровоток (в значительном количестве) может вызвать нарушение проводимости и периферическую вазодилатацию. Сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Тромбоэмболия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Пептическая язва (в отдельных случаях с перфорацией и кровотечением), желудочно-кишечное кровотечение, панкреатит, эзофагит, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Замедление заживления ран, атрофия кожи, стрии на коже, угревидная сыпь, зуд, фолликулит, гирсутизм, гипопигментация, раздражение кожи, сухость кожи, истонченная и чувствительная кожа, телеангиоэктазия.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Остеопороз, стероидная миопатия, асептический остеонекроз, миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Лихорадка, недомогание.

Так же, как и при других местных инъекциях, при введении гидрокортизона в сустав возможно развитие боли и отека в месте введения. Как правило, такие реакции исчезают спонтанно, спустя несколько часов.

Лабораторные и инструментальные данные

Уменьшение содержания калия в крови; повышение внутриглазного давления.

После прекращения лечения глюкокортикостероидами возникает синдром «отмены»: лихорадка, миалгия, артралгия, надпочечниковая недостаточность.

Дети

Нарушения со стороны эндокринной системы

Замедление роста и развития детей и подростков.

Нарушения со стороны органа зрения

У детей и подростков выше вероятность развития катаракты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

4.9 Передозировка

В зависимости от количества глюкокортикостероида и лидокаина, поступившего в системный кровоток, могут наблюдаться местные или системные проявления. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероиды для системного применения. Глюкокортикостероиды, Гидрокортизон.

Код АТХ: H02AB09

Механизм действия

Гидрокортизон – глюкокортикостероидное средство. Оказывает противовоспалительное, противоотечное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительную клеточную инфильтрацию, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления. При внутрисуставном введении лечебный эффект наступает в течение 6–24 ч и длится несколько дней или недель.

Лидокаин – местноанестезирующее средство с мембраностабилизирующим эффектом, в короткий срок оказывает обезболивающее действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Гидрокортизон

Абсорбция

При внутрисуставном и околосуставном введении всасывание препарата происходит медленно. При внутрисуставном введении гидрокортизон медленно проникает в системный кровоток.

Распределение

Более 90% гидрокортизона связывается с белками плазмы крови. Гидрокортизон проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени в тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол.

Элиминация

Метаболиты, в основном в форме глюкуронидов, а также незначительное количество неизмененного гидрокортизона выводятся почками.

Лидокаин

Лидокаин хорошо и быстро всасывается с поверхности слизистых оболочек и поврежденной кожи. Лидокаин интенсивно связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения составляет 1–2 часа. Метаболизируется главным образом в печени. Лидокаин проникает в грудное молоко, через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

пропилпарагидроксибензоат (Е216)

метилпарагидроксибензоат (Е218)

натрия хлорид

натрия фосфат

натрия дигидрофосфат

повидон

полисорбат 80

N, N-диметилацетамид

вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.».

6.3 Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона суспензию необходимо использовать в течение 1 часа. Резиновая пробка может быть проколота не более 3 раз. Резиновая пробка должна быть продезинфицирована перед каждым проколом.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон. По 1 флакону стеклянному с резиновой пробкой и комбинированной крышкой FLIP-OFF вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

10.1. **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес:

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидрокортизон-Рихтер, суспензия для внутрисуставного и околосуставного введения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.