МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

КОРТЕФ®

Регистрационный номер: П N013028/01

Торговое название: КОРТЕФ®

Международное непатентованное название: гидрокортизон.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В одной таблетке содержится *действующее вещество:* гидрокортизон 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 231,0 мг, крахмал кукурузный 10,94 мг, сахароза 4,44 мг, кальция стеарат 1,3 мг, минеральное масло 0,95 мг, сорбиновая кислота 0,01 мг.

Описание: белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне и тиснением «**CORTEF»** и цифрой «**10»** на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероидное средство.

Код АТХ: H02AB09.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гидрокортизон, синтетический аналог природного глюкокортикостероида (ГКС), оказывает противовоспалительное действие и используется при заболеваниях различных органов и систем. Он также обладает минералокортикоидными свойствами умеренной выраженности и может использоваться для заместительной терапии при состояниях дефицита гормонов коры надпочечников. Как и другие ГКС, гидрокортизон оказывает выраженный эффект на различные метаболические процессы. Кроме того, гидрокортизон подавляет иммунный ответ организма.

Фармакокинетика

Гидрокортизон хорошо *всасывается* из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в крови достигается спустя примерно 1 час после приема препарата. Плазматический период полувыведения гидрокортизона - около 100 мин. Более 90 % гидрокортизона *связано* с белками плазмы крови.

Гидрокортизон *метаболизируется* в печени и большинстве тканей организма до гидрогенизированных и деградированных форм, таких как тетрагидрокортизон и тетрагидрокортизол, которые *выводятся* почками, главным образом в виде глюкуронидов, кроме того, очень небольшая часть гидрокортизона выводится почками в неизмененном виде.

Гидрокортизон легко *проникает* через плаценту.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

1. Эндокринные заболевания

- Первичная или вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; при необходимости их синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералокортикоидами, особенно в педиатрической практике)
- Врожденная гиперплазия надпочечников
- Подострый тиреоидит
- Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания

2. Ревматические заболевания и артропатии (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении)

- Псориатический артрит
- Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами)
- Анкилозирующий спондилит
- Острый и подострый бурсит
- Острый неспецифический тендосиновит
- Острый подагрический артрит
- Посттравматический остеоартрит
- Синовит при остеоартрите
- Эпикондилит

3. Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии)

- Системная красная волчанка (и волчаночный нефрит)
- Системный дерматомиозит (полимиозит)
- Острый ревмокардит

4. Кожные болезни

- Пузырчатка
- Герпетиформный буллезный дерматит
- Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона)
- Эксфолиативный дерматит
- Тяжелый псориаз
- Тяжелый себорейный дерматит

5. Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия)

- Сезонные или круглогодичные аллергические риниты
- Сывороточная болезнь
- Бронхиальная астма
- Контактный дерматит
- Атопический дерматит
- Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам

6. Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз)

- Аллергический конъюнктивит
- Кератит
- Аллергические краевые язвы роговицы
- Глазная форма *Herpes zoster*
- Ирит и иридоциклит
- Хориоретинит
- Воспаление передней камеры глаза
- Диффузный задний увеит и хориоидит
- Неврит зрительного нерва
- Симпатическая офтальмия

7. Болезни дыхательных путей

- Симптоматический саркоидоз
- Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами
- Бериллиоз
- Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией
- Аспирационный пневмонит

8. Гематологические заболевания

- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых
- Вторичная тромбоцитопения у взрослых
- Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия
- Эритробластопения (эритроцитарная анемия)
- Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия

9. Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии)

- Лейкозы и лимфомы у взрослых
- Острые лейкозы у детей
- Грибовидный микоз (болезнь Алибера)

10. Отечный синдром

- Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, идиопатического типа или вследствие системной красной волчанки

11. Заболевания желудочно-кишечного тракта (для терапии острых состояний)

- Язвенный колит
- Регионарный энтерит

12. Другие показания к применению

Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Системные грибковые инфекции.
- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата в анамнезе.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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 *gravis*; 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, 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; непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В исследованиях на животных показано, что применение ГКС приводит к снижению фертильности.

В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС беременным самкам может приводить к возникновению пороков развития у плода.

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 препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.

ГКС легко проникают через плаценту и в грудное молоко.

Дети, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы ГКС во время беременности, должны тщательно обследоваться с целью выявления возможных симптомов гипофункции надпочечников.

Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно.

ГКС выделяются в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата Кортеф® в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Начальная доза препарата Кортеф® в форме таблеток может варьировать от 20 мг до 240 мг гидрокортизона в сутки в зависимости от конкретного заболевания, по поводу которого проводится лечение. В ситуациях меньшей степени тяжести заболевания обычно достаточно более низких доз, в то время как отдельным пациентам могут потребоваться более высокие начальные дозы. Начальная доза может поддерживаться на том же уровне или корректироваться до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный ответ на лечение. Если по прошествии разумного периода времени удовлетворительный

клинический ответ отсутствует, прием препарата Кортеф® следует прекратить и назначить другую подходящую терапию. СЛЕДУЕТ ПОДЧЕРКНУТЬ, ЧТО ТРЕБОВАНИЯ К РЕЖИМУ ДОЗИРОВАНИЯ ИЗМЕНЧИВЫ, И ДОЛЖЕН ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДБОР ДОЗЫ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОТОРОГО ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРЕПАРАТ, И ОТВЕТА НА ЛЕЧЕНИЕ У ПАЦИЕНТА. После достижения положительного ответа на терапию подходящая поддерживающая доза определяется путем снижения начальной дозы с небольшим шагом в соответствующие временные интервалы до тех пор, пока не будет достигнута минимальная доза, поддерживающая соответствующий клинический ответ. Следует иметь в виду, что необходимо постоянно контролировать дозировку препарата. К ситуациям, при которых может потребоваться коррекция дозы, относятся изменение клинической картины вследствие ремиссии или обострения заболевания, индивидуальный ответ пациента на терапию, влияние на пациента стрессовых ситуаций, не связанных напрямую с заболеванием, по поводу которого применяется препарат. В последнем случае может потребоваться увеличение дозы препарата Кортеф® на этот период времени. Если после продолжительной терапии необходимо прекратить прием препарата, рекомендуется отменять его постепенно, а не резко.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС.

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависят от длительности применения, величины используемой дозы и возможности приема в соответствии с циркадным ритмом.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции надпочечников, вторичная ареактивность надпочечников и гипофиза различного генеза, развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, нарушения менструального цикла, снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом.

Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит (тошнота, рвота), вздутие живота, эрозивный/язвенный эзофагит.

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.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: лейкоцитоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: 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.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления с 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.

Со стороны органов чувств: 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.

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.

Обусловленные МКС активностью: задержка натрия и жидкости в организме, гипокалиемический алкалоз, мышечная слабость, потеря калия.

Со стороны опорно-двигательной системы: «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.

Со стороны кожных покровов: медленное заживление ран, истончение и снижение прочности кожи, петехии, экхимозы, эритема лица, возможное подавление реакции при кожных тестах, гирсутизм, повышенное потоотделение, саркома Капоши.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь/крапивница).

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 Кортеф® 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Клинический синдром острой передозировки препарата не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке ГКС крайне редки. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гидрокортизон выводится при диализе.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препараты, активирующие ферменты печени, такие как фенобарбитал, фенитоин и рифампицин, могут увеличивать клиренс гидрокортизона, что может потребовать повышения дозы препарата для получения желаемого эффекта.

Такие препараты, как тролеандомицин и кетоконазол, могут ингибировать метаболизм ГКС и снижать его клиренс. В этом случае следует снизить дозу ГКС, чтобы избежать явлений передозировки.

ГКС могут увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению концентрации салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене ГКС. У больных с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с осторожностью.

Сообщается как об усилении, так и об уменьшении эффекта антагонистов витамина К (например, варфарин, аценокумарол, флуиндион), принимаемых одновременно с ГКС. Для поддержания необходимого эффекта антикоагулянта необходимо постоянное определение показателей коагуляции.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации ГКС увеличивают риск активации вирусов и развития инфекций.

ГКС ускоряют метаболизм изониазида, мексилетина, что приводит к снижению их плазменных концентраций.

Увеличивает риск развития гепатотоксического действия парацетамола вследствие индукции «печеночных» ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола.

При длительной ГКС терапии могут потребоваться более высокие дозы фолиевой кислоты.

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

В высоких дозах ГКС снижают эффект соматропина.

Гидрокортизон снижает действие гипогликемических лекарственных средств.

Натрийсодержащие препараты увеличивают риск развития отеков и повышения артериального давления.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и этанол повышают опасность развития изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и кровотечения, однако при использовании ГКС в комбинации с НПВП для лечения артрита терапевтический эффект увеличивается, поэтому возможно снижение дозы ГКС.

При совместном применении с митотаном и другими ингибиторами функции коры надпочечников может возникнуть необходимость повышения дозы ГКС.

На фоне приема ГКС иммунодепрессанты увеличивают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, вызванных вирусом Эпштейна-Барр.

Одновременное применение андрогенов или анаболических стероидов может увеличить риск развития отеков и привести к появлению угрей.

Совместное применение с м-холиноблокаторами способствует повышению внутриглазного давления.

ГКС повышают токсичность сердечных гликозидов (из-за возникающей гипокалиемии повышается риск развития аритмий), ослабляют влияние витамина D на всасывание кальция в просвете кишечника.

Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии.

Индометацин, вытесняя ГКС из связи с альбуминами, увеличивает риск развития их побочных эффектов.

Амфотерицин В и ингибиторы карбоангидразы увеличивают риск развития остеопороза.

Клиренс ГКС повышается на фоне применения лекарственных средств - гормонов щитовидной железы.

Эстрогены (включая пероральные эстрогенсодержащие контрацептивы) снижают клиренс ГКС, удлиняют их период полувыведения и терапевтические и токсические эффекты.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать выраженность депрессии, вызванной приемом ГКС (не показаны для терапии данных побочных эффектов).

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне других ГКС, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), карбутамида и азатиоприна.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- При назначении высоких доз гидрокортизона в течение периода времени более продолжительного, чем 48 - 72 ч, может развиться гипернатриемия. В этом случае рекомендуется заменить Кортеф® на другой ГКС, например, метилпреднизолона натрия сукцинат, который вызывает незначительную или вовсе не вызывает задержку натрия в организме.
- Пациентам, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии ГКС, показаны быстродействующие ГКС препараты в повышенных дозах до, во время и после стрессовой ситуации.
- На фоне терапии ГКС некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, возможно усугубление существующих инфекций, повышение риска реактивации или обострения латентных инфекций, 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. 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.
- Следите за развитием инфекции и при необходимости рассмотрите возможность отмены кортикостероидов или снижения дозы.
- При поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, ГКС следует применять с осторожностью, поскольку это может привести к перфорации роговицы.
- Длительное применение ГКС может привести к возникновению субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции.
- Средние и большие дозы гидрокортизона могут вызывать повышение артериального давления, задержку электролитов, жидкости и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при применении 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.
- Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно

вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Пациентам, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.

- Применение препарата при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.
- Если препарат назначают пациентам 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 пациенты должны получать соответствующее профилактическое лечение.
- Пациенты, 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 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 доза, 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 применяться с большой осторожностью пациентами с подтвержденным или подозреваемым стронгилоидозом. Вызванная ГКС иммуносупрессия, у таких пациентов приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.
- 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.
- 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.

- 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 метаболизм и выведение гидрокортизона.
- 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.
- 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.
- 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.
- При проведении длительной терапии ГКС следует проводить профилактику язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, а при необходимости отмены препарата следует постепенно снижать дозу (противопоказана резкая отмена приема препарата).
- Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получавших ГКС, как правило, при длительной терапии высокими дозами.
- При проведении длительного лечения ГКС новорожденным и детям следует тщательно следить за их ростом и развитием.
- Терапия ГКС может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки.
- Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоэмболию, при применении ГКС. Поэтому ГКС следует применять с осторожностью у пациентов, с тромбоэмболическими осложнениями или имеющим к ним предрасположенность.

- Сообщается, что у пациентов, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. При отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия.
- Сообщалось о случаях развития симпато-адреналовых кризов (в том числе с летальным исходом) 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.
- В пострегистрационном периоде сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов со злокачественными новообразованиями, включая гематологические злокачественные новообразования и солидные опухоли, после применения ГКС отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами. Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с опухолями с высокой скоростью пролиферации, большой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и принимать соответствующие меры предосторожности.
- 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.
- Системные ГКС, в том числе препарат Кортеф®, не показаны и не должны применяться для лечения травматического повреждения головного мозга.
- Препарат Кортеф® содержит лактозу, произведенную из коровьего молока. Следует проявлять осторожность у пациентов с подтвержденной или предполагаемой повышенной чувствительностью к коровьему молоку или его компонентам или другим молочным продуктам, поскольку они могут содержать следовые количества молочных ингредиентов.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью развития головокружения, судорог и повышения артериального давления препарат Кортеф® следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Таблетки 10 мг.

100 таблеток по 10 мг в ПЭВП флаконы с крышкой из полипропилена, снабженной внутренней прокладкой из бумаги с пеной полиолефина, предохраняющей от вскрытия

детьми; пространство над таблетками заполнено наполнителем из ваты; горлышко флакона запечатано защитным диском из фольги с полиэтиленом.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (возможно нанесение контроля первого вскрытия). Инструкция по применению может прикрепляться к одной из сторон флакона или вкладываться в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше **25 ^{0}C**.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производство готовой лекарственной формы:

«Патеон Инк.», Канада

111 Консьюмерс Драйв Уитби, Онтарио, L1N 5Z5, Канада

Выпускающий контроль качества:

«Пэкеджинг Координейторс ЭлЭлСи», США

3001 Ред Лайон Роуд, Филадельфия, штат Пенсильвания 19114, США

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Пфайзер Инновации»:

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300