

Кортинефф таблетки

Латинское название

Cortineff

Форма выпуска

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: флудрокортизона ацетат
100 мкг;

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал
картофельный, желатин, магния стеарат.

Упаковка

В 1 флаконе темного стекла 20 таблеток. В картонной коробке 1 флакон.

Фармакологическое действие

Кортинефф - синтетический аналог гормона коры надпочечников, фторированное производное гидрокортизона. Обладает высокой минералокортикоидной активностью.

Кортинефф усиливает обратное всасывание натрия и воды в почечных канальцах, а также увеличивает выделение калия и ионов водорода. Увеличение объема внеклеточной жидкости и задержка натрия в организме приводят к повышению АД.

Кортинефф в дозах, превышающих терапевтические, может тормозить активность коры надпочечников, активность вилочковой железы и секрецию АКТГ гипофизом. Препарат также может усиливать отложение гликогена в печени, а при недостаточном количестве белка в пище приводит к отрицательному азотистому балансу.

Кортинефф оказывает в 100 раз более сильное минералокортикоидное действие и в 10-15 раз более сильное противовоспалительное действие, чем гидрокортизон.

Показания

- Первичная недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, состояние после полной адреналэктомии).
- Вторичная недостаточность коры надпочечников.
- Аденогенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников).
- Гиповолемия и артериальная гипотензия различного генеза.

Противопоказания

Системные микозы; повышенная чувствительность к флудрокортизону или другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Кортинеффа при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При недостаточности коры надпочечников прием Кортинеффа в течение беременности следует



продолжать, при этом доза его может возрастать.

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, эффективности терапии и состояния пациента. В процессе лечения при изменении клинической картины или во время стрессовых ситуаций, таких как хирургическая операция, травма или инфекция, может быть необходима коррекция дозы.

Взрослым при заместительной терапии: В зависимости от клинической ситуации доза варьирует от 100 мкг 3 раза в неделю до 200 мкг/сут.

При адреногенитальном синдроме детям: Назначают в начальной дозе 300 мкг/сут, затем в течение нескольких месяцев дозу снижают до 50-100 мкг/сут. Поддерживающая доза для грудных детей составляет от 100 до 200 мкг/сут, для детей в возрасте старше 1 года - 50-100 мкг/сут.

Таблетки следует принимать утром, после еды, запивая большим количеством жидкости. В случае применения в высоких дозах рекомендуют принимать 2/3 дозы утром и 1/3 дозы днем.

В случае пропуска приема дозы следует принять препарат как можно быстрее. Если же приближается время следующего приема, пропущенную дозу принимать не следует. Не следует принимать двойную дозу сразу.

Кортинефф следует принимать в минимальных эффективных дозах. При необходимости дозу препарата следует уменьшать постепенно.

Побочные действия

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, стероидная миопатия (чаще встречается у женщин; обычно начинается с мышц таза бедренного пояса и распространяется на проксимальные мышцы рук; редко затрагивает дыхательные мышцы), потеря мышечной массы, разрыв сухожилий мышц, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головок бедренной и плечевой кости, патологические переломы длинных трубчатых костей.

Со стороны ССС: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), изменения со стороны ЭКГ, характерные для гипокалиемии, гиперкоагуляция, тромбозы, облитерирующий эндартериит; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда — распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны пищеварительной системы: стероидная язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушения пищеварения, тошнота, повышение или снижение аппетита, рвота, икота; в редких случаях — повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: атрофические полосы, угри, замедленное заживление ран, истончение кожи, петехии и гематомы, эритема, повышенная потливость, аллергический дерматит, крапивница, ангионевротический отек, экхимозы, гипер- или гипопигментация, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Со стороны нервной системы: повышение ВЧД с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга — чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы — головная боль, снижение остроты зрения или двоение в глазах), судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна.

Эндокринный статус: вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно при стрессовых ситуациях, таких как болезнь, травма, хирургическая операция), синдром Кушинга, подавление роста у детей, нарушения менструального цикла, уменьшение толерантности к углеводам, манифестация латентного сахарного диабета и увеличение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах, гирсутизм.

Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта (обычно проходит после прекращения лечения, но может потребоваться хирургическое лечение), повышение внутриглазного давления, глаукома (обычно после лечения в течение не менее года), экзофтальм, склонность к развитию вторичных

бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы.

Психические нарушения: чаще всего появляются в течение первых 2 нед лечения, симптомы могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром (наиболее подвержены женщины).

Со стороны обмена веществ: отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка, гипергликемия, глюкозурия, повышенное выведение Ca^{2+} , гипокальциемия; обусловленные минералокортикоидной активностью — гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Прочие: анафилактические реакции, увеличение массы тела, маскировка симптомов инфекционных заболеваний, обмороки, развитие или обострение инфекций (проявлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром отмены.

Особые указания

С осторожностью следует назначать Кортинефф при НЯК, дивертикулезе кишечника, язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, острой или латентной пептической язве, недавно созданных анастомозах кишечника, при эзофагите, гастрите, операциях на ЖКТ в анамнезе, нарушениях функции печени, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении, гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, гиперлипидемии.

С осторожностью следует применять флудрокортизон при сахарном диабете (в т.ч. нарушении толерантности к углеводам), гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, тиреотоксикозе, ожирении (III-IV степени), остром психозе и психических расстройствах, при полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита).

Следует соблюдать осторожность при лечении больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в т.ч. после недавно перенесенного инфаркта миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого - разрыв сердечной мышцы), с декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью.

С осторожностью назначают Кортинефф при паразитарных и инфекционных заболеваниях бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенные, включая недавний контакт с больным) - простой герпес, опоясывающий герпес (виремическая фаза), ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз (установленный или подозреваемый); активный и латентный туберкулез. Применение флудрокортизона при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической терапии. Следует соблюдать осторожность при лечении больных в поствакцинальном периоде (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), при лимфадените после прививки БЦЖ. Решение о применении кортикостероидов у больных с ВИЧ-инфекцией и со СПИД следует принимать после тщательной оценки пользы и риска.

При стрессовых ситуациях (в т.ч. хирургическая операция, травма или инфекция) пациентам, получающим препарат, рекомендовано парентеральное введение ГКС. Кортинефф может маскировать симптомы инфекционных заболеваний, снижать резистентность организма к инфекции и способность к ее локализации. Длительное применение Кортинеффа повышает риск развития вторичной грибковой или вирусной инфекции. При длительном применении Кортинеффа может потребоваться перевод пациента на диету с ограничением потребления натрия и увеличением содержания калия, а также с увеличением содержания белка.

При применении Кортинеффа не следует проводить вакцинацию живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения титра антител. Кроме того, у пациентов, получающих кортикостероиды, повышается риск развития неврологических осложнений во время вакцинации.

Следует учитывать, что отмену препарата необходимо проводить постепенно. При внезапной отмене препарата, особенно после длительной терапии, возможно развитие синдрома отмены, характеризующегося анорексией, повышением температуры тела, миалгиями и артралгиями, общей слабостью (эти симптомы могут появляться даже при отсутствии признаков недостаточности коры надпочечников). У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие Кортинеффа усиливается. На фоне применения Кортинеффа существовавшая ранее эмоциональная неустойчивость или психотический склад личности пациента могут усиливаться. Пациентам с гипопротромбинемией следует с осторожностью

назначать Кортинефф одновременно с ацетилсалициловой кислотой.

При длительном применении Кортинеффа у детей необходим тщательный контроль за их ростом и развитием. У больных с циррозом печени действие Кортинеффа усиливается. С осторожностью назначают Кортинефф при нарушениях функции печени, гиперлипидемии.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении Кортинеффа с сердечными гликозидами повышается риск развития нарушений сердечного ритма и усиливается токсичность гликозидов на фоне гипокалиемии.

При одновременном применении барбитураты, противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глутетимид ослабляют действие Кортинеффа за счет ускорения метаболизма флудрокортизона

Антигистаминные препараты ослабляют действие Кортинеффа.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы при одновременном применении с Кортинеффом могут вызвать гипокалиемию, гипертрофию левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

При одновременном применении Кортинеффа с анаболическими стероидами, андрогенами повышается риск развития периферических отеков, возникновения угрей (применять с осторожностью, особенно у пациентов с заболеваниями печени и сердца).

Пероральные контрацептивы, содержащие эстрогены, повышают сывороточный уровень глобулинов, связывающих кортикостероиды, усиливают действие Кортинеффа за счет замедления метаболизма флудрокортизона и увеличения его T_{1/2}.

Антикоагулянты (производные кумарина, индадион, гепарин), стрептокиназа, урокиназа снижают (у некоторых больных повышают) эффективность Кортинеффа. Дозу следует определять на основании протромбинового времени и учитывать повышение риска язвенного поражения и кровотечения из ЖКТ.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом Кортинеффа (эти препараты не следует применять для лечения данных нарушений).

При одновременном применении Кортинефф ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов, инсулина, калийсберегающих диуретиков, увеличивает концентрацию глюкозы в крови (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов).

Кортинефф уменьшает эффективность слабительных препаратов, калийсберегающих диуретиков, при этом повышается риск развития гипокалиемии.

Эфедрин может ускорять метаболизм флудрокортизона (может потребоваться коррекция дозы Кортинеффа).

При одновременном применении Кортинеффа с иммунодепрессивными препаратами повышается риск развития инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Кортинефф при одновременном применении с деполяризирующими миорелаксантами может увеличить продолжительность нервно-мышечной блокады, т.к. гипокальциемия, связанная с применением Кортинеффа, может усиливать блокаду синапсов.

Кортинефф уменьшает действие НПВС (в т.ч.) ацетилсалициловой кислоты, при этом повышается риск язвенного поражения и развития кровотечения из ЖКТ.

При одновременном применении Кортинеффа и препаратов и пищи, содержащих натрий, возможны периферические отеки, артериальная гипертензия.

При применении вакцин, содержащих живые вирусы, на фоне применения иммунодепрессивных доз Кортинеффа возможны репликация вирусов и развитие вирусных заболеваний, снижение выработки антител (комбинация не рекомендуется).

При одновременном применении с другими вакцинами повышается риск неврологических осложнений и снижается выработка антител.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипокалиемия, значительное увеличение массы тела, гипертрофия миокарда.

Лечение: отменить препарат. Симптомы обычно проходят в течение нескольких дней. Затем лечение следует продолжить, уменьшив дозу Кортинеффа. В случае мышечной слабости, связанной с потерей калия, необходимо введение препаратов калия. Для профилактики передозировки следует регулярно контролировать АД и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Условия хранения

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.