

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2020 № 777
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3288/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ
(HYDROCORTISONI ACETAS)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизон;

1 мл суспензії містить гідрокортизону ацетату у перерахуванні на 100 % суху речовину 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат після збовтування протягом 2 хвилин являє собою суспензію білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, що при стоянні осідає, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування, прості препарати. Гідрокортизон. Код АТХ Н02А В09.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів природного походження. Має протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію. Гальмує реакцію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення. Дія гідрокортизону ацетату опосередкована через специфічні внутрішньоклітинні рецептори. Протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів. Гідрокортизон гальмує вивільнення медіаторів запалення, у тому числі інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадикініну, зменшує вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів і синтез простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану. Зменшує запальні клітинні інфільтрати, знижує міграцію лейкоцитів і лімфоцитів у вогнище запалення. Гальмує сполучнотканинні реакції у ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини. Зменшує кількість опасистих клітин, які продукують гіалуронову кислоту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів. Гальмує продукування колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз. Знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині. Стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків – ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія. Має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, і спричиняє розвиток гіперглікемії. Затримує натрій і воду в організмі, збільшуючи при цьому об'єм циркулюючої крові та підвищуючи артеріальний тиск (протишокова дія). Стимулює виведення калію, зменшує абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшує мінералізацію кісткової тканини.

Як і інші глюкокортикоїди, гідрокортизон знижує кількість Т-лімфоцитів у крові,

зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви алергічних реакцій.

Фармакокінетика

Гідрокортизон, який застосовують місцево, може всмоктуватися і проявляти системну дію. Порівняно повільно всмоктується з місця введення. До 90 % препарату зв'язується з білками крові (з транскортином – 80 %, з альбумінами – 10 %), близько 10 % являє собою вільну фракцію. Метаболізм здійснюється у печінці. На відміну від синтетичних похідних, через плаценту проникає незначна кількість препарату (до 67 % руйнується у самій плаценті до неактивних метаболітів). Метаболіти гідрокортизону виводяться переважно нирками.

Клінічні характеристики

Показання

Остеоартрит, різні моноартрози (колінного, ліктьового, тазостегнового суглобів), ревматоїдний артрит і артрити іншого походження (за винятком туберкульозних і гонорейних артритів). Плечолопатковий періартрит, бурсит, епікондиліт, тендовагініт.

Перед операцією на анкілотичних суглобах.

Як місцеве доповнення до системної кортикостероїдної терапії.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Системні інфекції (якщо не застосовувати специфічну протиінфекційну терапію).

Пацієнтам, які вакциновані живими вакцинами.

Внутрішньосуглобові та периартикулярні ін'єкції цього лікарського засобу протипоказані, якщо інфікований суглоб або навколишні тканини. Присутність інфекції також є протипоказанням для ін'єкцій у сухожилля п'явки та сумки. Препарат не можна вводити безпосередньо в сухожилля, а також у хребет або інші недіартродіальні суглоби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Метаболізм кортикостероїдів може бути підвищений, а терапевтичні ефекти знижені деякими барбітуратами (наприклад, фенобарбіталом) і фенітоїном, рифампіцином, рифабутином, примідоном, карбамазепіном і аміноглютетимідом.

Міфепристон може знижувати дію кортикостероїдів протягом 3–4 днів.

Еритроміцин і кетоконазол можуть пригнічувати метаболізм кортикостероїдів.

Ритонавір може збільшувати плазмові концентрації гідрокортизону ацетату.

Естрогени та інші пероральні контрацептиви збільшують концентрацію кортикостероїдів у плазмі крові, і може бути потрібним коригування дози, якщо пероральні контрацептиви додаються або відміняються при стабільному режимі дозування.

Очікується, що сумісне лікування з інгібіторами СYP3A, включаючи препарати, що містять кобіцистат, збільшить ризик системних побічних ефектів. Цієї комбінації слід уникати, якщо тільки користь не переважає підвищений ризик системних побічних ефектів кортикостероїдів, у цьому випадку у пацієнтів слід контролювати виникнення системних ефектів кортикостероїдів.

Одночасне застосування з кортикостероїдами може пригнічувати стимулювальний вплив соматропіну на швидкість росту.

Кортикостероїди протидіють очікуваній дії гіпоглікемічних препаратів (включаючи інсулін), гіпотензивних засобів та діуретиків.

Ефективність кумаринових антикоагулянтів може залежати від одночасної терапії кортикостероїдами, для запобігання спонтанній кровотечі необхідний ретельний моніторинг МНВ або протромбінового часу.

Рівні саліцилатів (ацетилсаліцилова кислота і бенорилат) у сироватці крові можуть значно зрости, якщо припинити терапію кортикостероїдами, що може призвести до інтоксикації.

Одночасний прийом саліцилатів або нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) з кортикостероїдами збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч і виразок.

Гіпокаліємічні ефекти ацетазоламіду, петльових діуретиків, тіазидних діуретиків і карбеноксолону посилюються при застосуванні кортикостероїдів, слід контролювати ознаки гіпокаліємії під час їх сумісного застосування. Ризик гіпокаліємії збільшується при одночасному застосуванні теофіліну і амфотерицину. Кортикостероїди не слід призначати одночасно з амфотерицином, якщо це не потрібно для контролю реакцій.

Ризик гіпокаліємії також зростає, якщо високі дози кортикостероїдів призначати з високими дозами симпатоміметиків, наприклад з бамбутеролом, фенотеролом, формотеролом, ритодрином, сальбутамолом, сальметеролом та тербуталіном. Токсичність серцевих глікозидів, наприклад дигоксину, збільшується при виникненні гіпокаліємії.

Одночасне застосування метотрексату може призводити до підвищення ризику гематологічної токсичності.

Високі дози кортикостероїдів погіршують імунну відповідь, тому слід уникати застосування живих вакцин (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування

Оскільки суглоби та тканини після ін'єкцій кортикостероїдів мають підвищену сприйнятливність до інфекції, місцеві ін'єкції цього лікарського засобу слід проводити в асептичних умовах.

Адреналова супресія

Атрофія кори надниркових залоз розвивається при тривалій терапії і може зберігатися роками після припинення лікування. Тому відміна кортикостероїдів після тривалої терапії завжди повинна бути поступовою, щоб уникнути гострої наднирковозалозної недостатності, з поступовим зменшенням протягом тижнів або місяців залежно від дози і тривалості лікування. Під час тривалої терапії будь-які інтеркурентні захворювання, травма або хірургічне втручання вимагають тимчасового збільшення дози. Якщо застосування кортикостероїдів було припинено після тривалої терапії, може бути потрібним їх тимчасове поновлення.

Пацієнтам мають бути надані чіткі вказівки про запобіжні заходи для мінімізації ризику із зазначенням докладної інформації про особу, яка призначила лікування, лікарський препарат, дозування та тривалість лікування.

Протизапальна/імуносупресивна дія та інфекція

Пригнічення запальної відповіді та імунної функції підвищує сприйнятливність до інфекцій і їх тяжкість. Клінічна картина часто може бути атиповою, а серйозні інфекції, такі як септицемія і туберкульоз, можуть бути замасковані і досягати пізньої стадії, перш ніж їх розпізнають. Нові інфекції можуть з'явитися під час використання кортикостероїдів.

Вітряна віспа спричиняє особливе занепокоєння, оскільки це зазвичай незначне захворювання може призвести до летального наслідку у пацієнтів з ослабленим імунітетом. Пацієнтам (або батькам дітей) з неясним анамнезом захворювання вітряною віспою слід рекомендувати уникати тісного особистого контакту з вітряною віспою або оперізувальним герпесом, і в разі впливу вони повинні звернутися за невідкладною медичною допомогою. Необхідна пасивна імунізація імуноглобуліном проти вітряної віспи/оперізувального герпесу у пацієнтів, які були в контакті із хворим, у яких знижений імунітет та які отримують системні кортикостероїди або застосовували їх у попередні 3 місяці; при позитивному результаті хвороба вимагає спеціалізованої допомоги та термінового лікування. Не слід припиняти застосування кортикостероїдів, і, можливо, слід збільшити дозу.

Пацієнтам слід рекомендувати проявляти особливу обережність, щоб уникнути контакту з кором і негайно звернутися до лікаря у разі контакту. Може бути потрібною профілактика імуноглобуліном нормальним внутрішньом'язово.

Живі вакцини не слід призначати особам з ослабленою імунною реакцією, спричиненою високими дозами кортикостероїдів. Можна вводити інактивовані вакцини або анатоксини, хоча їх дія може бути ослабленою.

Особлива обережність та частий моніторинг потрібні при призначенні системних кортикостероїдів пацієнтам із наступними захворюваннями:

- туберкульоз в анамнезі або характерна картина на рентгенограмі грудної клітини. Однак розвиток активного туберкульозу може бути припинено профілактичним застосуванням протитуберкульозної терапії;
- цукровий діабет (або сімейна історія діабету);
- остеопороз (жінки у постменопаузі особливо схильні до ризику);
- гіпертонія або застійна серцева недостатність;
- наявність або анамнез важких афективних розладів (особливо стероїдний психоз в анамнезі);
- глаукома (або сімейна історія глаукоми);
- перенесена міопатія, спричинена кортикостероїдами;
- виразкова хвороба шлунка;
- епілепсія;
- печінкова недостатність;
- ниркова недостатність.

Великі об'єми слід використовувати з обережністю і тільки при необхідності, особливо у пацієнтів з порушеннями функції печінки або нирок через ризик накопичення і токсичності (метаболічний ацидоз).

Нещодавно перенесений інфаркт міокарда

Під час лікування пацієнта потрібно спостерігати за психотичними реакціями, м'язовою слабкістю, електрокардіографічними змінами, гіпертонією і несприятливими гормональними ефектами.

Кортикостероїди слід використовувати з обережністю пацієнтам з гіпотиреозом.

Діти

Кортикостероїди спричиняють затримку росту в ранньому дитинстві, дитинстві та підлітковому віці; це може бути незворотнім. Лікування повинно бути обмежено мінімальним дозуванням протягом найкоротшого часу, щоб мінімізувати пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової (ГГА) системи та затримку росту (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Підвищений ризик через накопичення у маленьких дітей.

Пацієнти літнього віку

Загальні побічні ефекти системних кортикостероїдів можуть бути пов'язані з більш серйозними наслідками у літньому віці, особливо з остеопорозом, гіпертонією, гіпокаліємією, діабетом, схильністю до інфекцій і витонченням шкіри. Необхідний ретельний клінічний нагляд, щоб уникнути небезпечних для життя реакцій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Симптоми відміни

У пацієнтів, які отримували дози вище фізіологічних доз системних кортикостероїдів (приблизно 40 мг кортизону або еквівалент) протягом більше 3 тижнів, відміна не повинна бути різкою. Спосіб зниження дози залежить значною мірою від імовірності рецидиву захворювання при зниженні дози системних кортикостероїдів. Під час відміни може бути потрібною клінічна оцінка активності хвороби. Якщо при відміні системних кортикостероїдів захворювання навряд чи відновиться, але існує невизначеність щодо пригнічення ГГА системи, дозу системного кортикостероїду можна швидко зменшити до фізіологічної. Як тільки досягається добова доза, еквівалентна 40 мг кортизону, знижувати дозу слід повільніше для відновлення системи ГГА.

Різке припинення системного лікування кортикостероїдами, яке тривало до 3 тижнів, є доцільним, якщо вважається, що хвороба навряд чи рецидивує. Різке припинення прийому

кортизону у дозі до 200 мг на добу або еквівалентного препарату протягом 3 тижнів навряд чи призведе до клінічно значущого пригнічення системи ГГА у більшості пацієнтів. У наступних групах пацієнтів слід розглядати поступове припинення системної терапії кортикостероїдами навіть після курсів тривалістю 3 тижні або менше:

- пацієнти, у яких були повторні курси системних кортикостероїдів, особливо якщо приймати більше 3 тижнів;
- при призначенні короткого курсу протягом 1 року після припинення довгострокової терапії (місяці або роки);
- пацієнти, у яких можуть бути причини для виникнення адренкортикальної недостатності, відмінні від екзогенної терапії кортикостероїдами;
- пацієнти, які отримують дози системного кортикостероїду, що перевищують 200 мг кортизону в день (або еквівалент);
- пацієнти, які приймають повторні дози ввечері.

Пацієнти/та/або особи, які здійснюють догляд, повинні бути попереджені про те, що при застосуванні системних стероїдів можуть виникнути потенційно важкі психічні побічні реакції (див. розділ «Побічні реакції»). Симптоми зазвичай з'являються протягом декількох днів або тижнів після початку лікування. Ризики можуть бути вище при високих дозах/системному впливі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), хоча рівні доз не дозволяють прогнозувати початок, тип, серйозність або тривалість реакцій. Більшість побічних реакцій проходять після зниження дози або відміни препарату, хоча може бути потрібним спеціальне лікування. Пацієнтам/особам, які здійснюють догляд, слід рекомендувати звернутися до лікаря, якщо виникають тривожні психологічні симптоми, особливо якщо є підозра на пригнічений настрій або суїцидальні думки. Пацієнти/особи, які здійснюють догляд, також повинні бути готові до можливих психічних розладів, які можуть виникнути під час або одразу після зниження дози/скасування системних стероїдів, хоча про такі реакції повідомляли нечасто.

Особлива обережність потрібна при розгляді питання про застосування системних кортикостероїдів у пацієнтів з важкими афективними розладами, що існують або в анамнезі, у себе або у родичів першого ступеня. До них відносяться депресивні або маніакально-депресивні захворювання і попередній стероїдний психоз.

Порушення зору

Можуть виникати зорові порушення при системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо у пацієнта з'являються такі симптоми як помутніння зору або інші порушення зору, пацієнт повинен бути направлений до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про які повідомляли після використання системних і місцевих кортикостероїдів.

Тиреотоксичний періодичний параліч

Тиреотоксичний періодичний параліч (ТПП) може виникати у пацієнтів з гіпертиреозом, а також при гіпокаліємії, спричиненій застосуванням гідрокортизону. ТПП слід підозрювати у пацієнтів, які отримують лікування гідрокортизоном і мають ознаки або симптоми м'язової слабкості, особливо якщо у них наявний гіпертиреоз.

У разі підозри на ТПП необхідно негайно перевірити рівень калію в крові та скоригувати його належним чином, щоб відновити нормальні показники.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить спирт бензиловий, тому його не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Здатність кортикостероїдів проникати через плаценту варіюється між окремими препаратами, проте кортизон легко проникає через плаценту.

Введення кортикостероїдів вагітним тваринам може спричиняти порушення розвитку плода, включаючи розщілину піднебіння, затримку внутрішньоутробного розвитку і впливати на ріст і розвиток мозку. Відсутні докази того, що кортикостероїди призводять до збільшення частоти вроджених аномалій, таких як розщілина піднебіння/губи у людини, проте при довготривалому або повторному застосуванні протягом вагітності кортикостероїди можуть підвищувати ризик затримки внутрішньоутробного розвитку. У новонароджених, які піддавалися внутрішньоутробному впливу кортикостероїдів, теоретично може спостерігатися гіпофункція надниркових залоз, але зазвичай це проходить спонтанно після пологів і не є клінічно важливим. Кортикостероїди слід призначати тільки тоді, коли користь для матері і дитини переважає ризики. Однак, коли застосування кортикостероїдів критично важливе, пацієнтка із нормальним перебігом вагітності слід лікувати так само, як і невагітних.

Годування груддю

Кортикостероїди проникають у грудне молоко, хоча немає ніяких даних для кортизону. Дози до 200 мг кортизону на добу навряд чи можуть спричиняти системні ефекти у дитини. Немовлята, які отримують вищі дози, можуть мати пригнічення адреналової функції, але користь від грудного годування може переважити теоретичний ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Незначна.

Спосіб застосування та дози

Перед застосуванням вміст ампули струсити до утворення гомогенної суспензії.

Дорослим та дітям віком від 14 років: разова доза залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5–50 мг гідрокортизону внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Протягом 24 годин дорослим можна проводити ін'єкції не більше ніж у 3 суглоби.

Дітям: разова доза гідрокортизону залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання – 5–30 мг внутрішньосуглобово та періартикулярно.

Пацієнти літнього віку: стероїди слід застосовувати з обережністю через посилення побічних ефектів.

Лікувальний ефект при внутрішньосуглобовому введенні лікарського засобу настає протягом 6–24 годин і зберігається від кількох діб до кількох тижнів. Повторне введення препарату можливе через 3 тижні.

Препарат не можна вводити безпосередньо в сухожилля, тому при тендиніті його треба вводити в сухожильну піхву.

Препарат не можна застосовувати для системної кортикостероїдної терапії.

Діти

Кортикостероїди спричиняють затримку росту у ранньому дитинстві, дитинстві та підлітковому віці; це може бути незворотним. Лікування повинно бути обмежено мінімальним дозуванням протягом якомога більш короткого часу, щоб мінімізувати пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи і затримку росту (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Існує підвищений ризик накопичення препарату у маленьких дітей.

Цей лікарський засіб містить спирт бензиловий, тому його не можна застосовувати недоношеним дітям та новонародженим. Може спричинити токсичні та алергічні реакції у немовлят та дітей віком до 3 років.

Передозування

Симптоми

Передозування малоімовірне при застосуванні цього лікарського засобу, специфічного антидоту не існує. Передозування може спричинити нудоту і блювання, затримку натрію і води, гіперглікемію та іноді – шлунково-кишкові кровотечі.

Лікування

Лікування повинно бути тільки симптоматичним, хоча для запобігання шлунково-кишкової кровотечі можна призначати циметидин (200–400 мг при повільній внутрішньовенній ін'єкції кожні 6 годин) або ранітидин (50 мг при повільній внутрішньовенній ін'єкції кожні 6 годин).

Побічні реакції

При внутрішньосуглобових або інших місцевих ін'єкціях основним побічним ефектом є тимчасове місцеве загострення з посиленням болю і набряку, що зазвичай проходить через кілька годин.

У певних обставинах, особливо після високої або тривалої локальної дози, кортикостероїди можуть абсорбуватися в кількостях, достатніх для отримання системних ефектів.

Частота прогнозованих небажаних ефектів, включаючи гіпоталамо-гіпофізарно-адреналову супресію, корелює з відносною ефективністю препарату, дозуванням, термінами введення і тривалістю лікування (див. розділ «Особливості застосування»).

Небажані ефекти особливо імовірні на початку лікування або при збільшенні дози.

Усі небажані явища наведені за класами систем органів і частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо – на підставі представлених даних неможливо розрахувати частоту їх виникнення.

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Частота невідома	Підвищена сприйнятливість і тяжкість інфекцій з пригніченням клінічних симптомів і ознак, опортуністичні інфекції та рецидиви неактивного лікованого туберкульозу (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку крові і лімфатичної системи	Частота невідома	Лейкоцитоз, тромбоемболія
З боку імунної системи	Частота невідома	Реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції
Порушення метаболізму	Частота невідома	Затримка натрію, затримка рідини, гіпокаліємічний алкалоз, негативний баланс білків і кальцію, підвищення апетиту
Психічні порушення ^(a)	Часто	Повідомляли про широкий спектр психіатричних реакцій, включаючи афективні розлади (такі як дратівливість, ейфорія, депресія, лабільний настрій, суїцидальні думки), психотичні реакції (включаючи манію, марення, галюцинації, загострення шизофренії), порушення поведінки, тривожність, неспокій, порушення сну, когнітивна дисфункція, включаючи сплутаність свідомості та амнезію
З боку нервової	Частота невідома	Підвищення внутрішньочерепного тиску з

системи		набряком диска зорового нерва у дітей (pseudotumor cerebri), загострення епілепсії
З боку органів зору	Частота невідома	Підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, набряк диска зорового нерва, задня субкапсулярна катаракта, витончення рогівки або склери, загострення очних вірусних або грибкових захворювань, порушення зору (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку серця	Частота невідома	Розрив міокарда після нещодавно перенесеного інфаркту міокарда
З боку судин	Частота невідома	Гіпертензія
З боку шлунково-кишкового тракту	Частота невідома	Диспепсія, виразкова хвороба з перфорацією і кровотечею, здуття живота, виразки стравоходу, кандидоз стравоходу, гострий панкреатит, нудота
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Частота невідома	Порушення загоєння ран, атрофія шкіри, синці, стрії, акне, телеангіектазії, гірсутизм
З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Частота невідома	Проксимальна міопатія, остеопороз, переломи хребців і довгих кісток, асептичний остеонекроз, розрив сухожилів
Ендокринні порушення	Частота невідома	Пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи, затримка росту в ранньому дитинстві, дитинстві та підлітковому віці, синдром Кушинга, порушення толерантності до вуглеводів з підвищеною потребою в антидіабетичній терапії
З боку статевій системи та молочних залоз	Частота невідома	Нерегулярні менструації, аменорея
Загальні розлади і розлади у місці введення	Частота невідома	Нездужання
Лабораторні дослідження	Частота невідома	Збільшення маси тіла

(а) Реакції виникають часто і можуть відбуватися як у дорослих, так і у дітей. У дорослих частота важких реакцій оцінюється в 5–6 %. Психологічні ефекти були зареєстровані при відміні кортикостероїдів; виникала психологічна залежність; частота невідома.

Симптоми відміни

Дуже швидко зменшення дозування кортикостероїдів після їх тривалого застосування може спричинити гостру адреналову недостатність, артеріальну гіпотензію та летальний наслідок (див. розділ «Особливості застосування»). Синдром відміни може також проявлятися у підвищенні температури, міалгії, артралгії, риніті, кон'юнктивіті, болючих сверблячих вузлах шкіри та зменшенні маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій

та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Заморожування не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не можна змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону;
по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 15.07.2026