

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛУДРОКОРТИЗОН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флудрокортизон

Международное непатентованное наименование (МНН): Флудрокортизон

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Состав ядра:

Действующее вещество: флудрокортизона ацетат – 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза - 189,9 мг, повидон К-25 - 8,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской и гравировкой «Ф» на одной стороне, допускается мраморность окраски.

Фармакотерапевтическая группа: Минералокортикостероид

Код АТХ: N02AA02

Фармакологические свойства

Флудрокортизон является синтетическим гормоном коры надпочечников, фторированным производным гидрокортизона, обладающим высокой минералокортикоидной активностью.

Оказывает в 100 раз более сильное минералокортикоидное действие, а также в 10-15 раз более сильное противовоспалительное действие, чем гидрокортизон.

Флудрокортизон 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 увеличению артериального давления. Флудрокортизон в дозах, превышающих терапевтические, может тормозить активность коры надпочечников, активность вилочковой железы и секрецию аденокортикотропного гормона (АКТГ) гипофизом. Может также усиливать отложение гликогена в печени, а при недостаточном количестве белка в пище приводит к отрицательному балансу азота.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). C_{max} флудрокортизона в плазме достигается приблизительно через 2 ч. Связывание с белками плазмы – 42 %.

Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ – около 3,5 ч. Выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению

Первичная недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона, состояние после полной адреналэктомии).

Вторичная недостаточность коры надпочечников.

Адреногенитальный синдром (врожденная гиперплазия надпочечников).

Гиповолемия и артериальная гипотензия различного генеза.

Противопоказания

Системные грибковые инфекции.

Повышенная чувствительность к флудрокортизону или любому вспомогательному веществу.

С осторожностью

Препарат Флудрокортизон назначают при язвенном колите, дивертикулезе кишечника, язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, острой или латентной пептической язве, недавно созданных анастомозах кишечника, эзофагите, гастрите, операциях на желудочно-кишечном тракте в анамнезе, нарушениях функции печени, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении, гипоальбуминемии и состояниях, предрасполагающих к ее возникновению, гиперлипидемии.

Следует осторожно применять препарат Флудрокортизон при сахарном диабете (в том числе нарушении толерантности к углеводам), гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, тиреотоксикозе, ожирении (III-IV ст.), остром психозе и психических расстройствах, полиомиелите (за исключением формы бульбарного энцефалита).

Следует соблюдать осторожность при лечении больных с сердечнососудистыми заболеваниями, в том числе 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), декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью.

С осторожностью препарат Флудрокортизон назначают 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 препарата Флудрокортизон при тяжелых, инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии. Следует соблюдать осторожность при лечении больных в поствакцинальном периоде (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфадените после прививки БЦЖ. Решение о

применении минералокортикостероидов у больных с ВИЧ-инфекцией и СПИД следует принимать после тщательного рассмотрения пользы и риска.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прием флудрокортизона в период беременности или женщинами планирующими беременность показан только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект от применения препарата превышает риск отрицательного влияния на организм матери или плода. При недостаточности коры надпочечников прием препарата Флудрокортизон во время беременности следует продолжать, при этом доза его может возрастать.

При необходимости применения препарата во время кормления грудью, рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Дозы 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.

У взрослых при заместительной терапии в зависимости от клинической картины доза варьирует от 100 мкг 3 раза в неделю до 200 мкг/сут.

При аденогенитальном 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 старше года - 50-100 мкг/сут.

Таблетки следует принимать внутрь утром после еды, запивая большим количеством жидкости. В случае применения больших доз Флудрокортизона рекомендуется принимать 2/3 дозы утром и 1/3 - днем.

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

Препарат Флудрокортизон следует применять в минимально эффективных дозах. При необходимости дозы препарата следует уменьшать постепенно.

Побочное действие

К основным нежелательным эффектам относятся: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипертрофия левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения, гипонатриемия, гипокальциемия.

При применении препарата Флудрокортизон в течение длительного времени или одновременно с другими минералокортикостероидами возможно развитие следующих побочных эффектов:

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Мышечная слабость, «стероидная» миопатия (чаще встречается у женщин; обычно начинается с мышц 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 костей, патологические переломы длинных трубчатых костей.

Нарушения со стороны сердца:

Аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца), ЭКГ-изменения, характерные для гипокалиемии. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Нарушения со стороны сосудов:

Гиперкоагуляция, тромбозы, облитерирующий эндартериит.

Желудочно-кишечные нарушения:

«Стероидная» язва с возможным прободением и кровотечением, панкреатит, метеоризм, язвенный эзофагит, нарушения пищеварения, тошнота, повышение или снижение аппетита, рвота, икота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

В редких случаях - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

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.

Нарушения со стороны нервной системы:

Повышение внутричерепного давления с синдромом застойного соска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга - чаще всего у детей, обычно после слишком быстрого уменьшения дозы, симптомы - головная боль, ухудшение остроты зрения или двоение в глазах); обмороки, судороги, головокружение, головная боль, нарушения сна.

Эндокринные нарушения:

Вторичная надпочечниковая и гипоталамо-гипофизарная недостаточность (особенно во время стрессовых ситуаций, таких как болезнь, травма, хирургическая операция); синдром Иценко-Кушинга; подавление роста у детей; нарушения менструального цикла: снижение толерантности к углеводам; манифестация латентного сахарного диабета и повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом; гирсутизм.

Нарушения со стороны органа зрения:

Задняя субкапсулярная катаракта (обычно проходит после прекращения лечения, но может нуждаться в хирургическом лечении), увеличение 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 двух недель лечения; симптомы могут имитировать шизофрению, мании или делириозный синдром; наиболее подвержены появлению психических нарушений женщины.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Отрицательный азотистый баланс в результате катаболизма белка; гипергликемия; глюкозурия, повышенное выведение кальция, гипокальцемию; увеличение массы тела. Обусловленные минералокортикоидной активностью - гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Анафилактические реакции.

Прочие:

маскировка симптомов инфекционных заболеваний; развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация); лейкоцитурия; синдром «отмены».

Передозировка

Симптомами передозировки препаратом Флудрокортизон являются: артериальная гипертензия, периферические отеки, гипокалиемия, значительное увеличение массы тела, гипертрофия сердечной мышцы.

В случае передозировки следует отменить препарат; симптомы обычно проходят в течение нескольких дней. Затем лечение следует продолжить, уменьшив дозу препарата Флудрокортизон. В случае мышечной слабости, связанной с потерей калия, необходимо восполнение калия. Передозировку

можно предупредить, регулярно контролируя артериальное давление и концентрацию электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сердечные гликозиды: повышение риска нарушений сердечного ритма и токсичности гликозидов, связанной с гипокалиемией.

Барбитураты, противоспазмолитические препараты (фенитоин, карбамазепин), рифампицин, глутетимид ускоряют метаболизм минералокортикостероидов (путем индукции микросомальных ферментов), ослабляют их действие.

Антигистаминные препараты ослабляют действие препарата Флудрокортизон.

Амфотерицин В, ингибиторы карбоангидразы: гипокалиемия, гипертрофия левого желудочка сердца, недостаточность кровообращения.

Анаболические стероиды, андрогены: повышение риска развития периферических отеков, угри; применять осторожно, особенно в случае заболеваний печени и сердца.

Пероральные контрацептивные препараты, содержащие эстрогены: увеличение концентрации глобулинов, связывающих минералокортикостероиды в сыворотке крови, замедление метаболизма, увеличение продолжительности полувыведения, усиление действия препарата Флудрокортизон.

Антикоагулянты (производные кумарина, индадион, гепарин), стрелтокиназа, урокиназа: снижение, а у некоторых больных повышение эффективности; доза должна быть определена на основании протромбинового времени; повышение риска образования язвы и кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Трициклические антидепрессанты могут усиливать психические нарушения, связанные с приемом препарата Флудрокортизон. Не следует применять их для лечения данных нарушений.

Пероральные гипогликемические препараты, инсулин: ослабление гипогликемического действия, увеличение концентрации глюкозы в крови; может быть необходимо проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Мочегонные препараты: ослабление действия диуретиков (калийсберегающих), гипокалиемия.

Слабительные средства: ослабление действия, гипокалиемия.

Эфедрин может ускорять метаболизм минералокортикостероидов, может быть необходимо проведение коррекции дозы препарата Флудрокортизон.

Иммунодепрессивные препараты: повышение риска развития инфекции, лимфомы и других лимфопролиферативных заболеваний.

Препараты, блокирующие нервно-мышечную проводимость (деполяризующие миорелаксанты): гипокальциемия, связанная с применением препарата Флудрокортизон, может усиливать блокаду синапсов, приводя к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады.

Нестероидные противовоспалительные препараты, ацетилсалициловая кислота: ослабление действия, повышение риска развития язвенной болезни и кровотечения из ЖКТ.

Препараты и пища, содержащие натрий: периферические отеки, артериальная гипертензия.

Возможна необходимость ограничения в диете натрия и лекарственных препаратов с высоким содержанием натрия; применение минералокортикостероидов иногда требует дополнительного введения натрия.

Вакцины, содержащие живые вирусы: в период применения иммунодепрессивных доз минералокортикостероидов возможна репликация вирусов и развитие заболеваний; снижение выработки антител; одновременное применение не рекомендуется.

Другие вакцины: повышенный риск неврологических осложнений и снижение выработки антител.

Особые указания

При приеме препарата Флудрокортизон больной должен точно соблюдать указания врача.

В случае возникновения стрессовых ситуаций больным, принимающим препарат Флудрокортизон, рекомендовано парентеральное введение минералокортикостероидов.

Внезапное прекращение лечения может вызвать развитие острой недостаточности коры надпочечников, поэтому дозу препарата Флудрокортизон следует уменьшать постепенно.

Препарат Флудрокортизон может маскировать симптомы инфекции, снижать устойчивость к инфекции способность к ее локализации.

Длительное применение препарата Флудрокортизон увеличивает риск развития вторичных грибковых или вирусных инфекций

Больных, принимающих препарат Флудрокортизон, не следует вакцинировать живыми вирусными вакцинами. Введение инактивированной вирусной или бактериальной вакцины может не вызвать ожидаемого увеличения количества антител. Кроме того, у больных, принимающих минералокортикостероиды, существует повышенный риск неврологических осложнений во время вакцинации. При внезапной отмене препарата Флудрокортизон, особенно после длительного приема, возможно развитие так называемого синдрома «отмены», проявляющегося анорексией, повышением температуры тела, мышечными и суставными болями, общей слабостью. Эти симптомы могут появиться даже в случае, когда не отмечено недостаточности коры надпочечников.

У больных с гипотиреозом или циррозом печени действие препарата Флудрокортизон усиливается.

Во время применения препарата Флудрокортизон могут появиться психические расстройства, такие как эйфория, бессонница, резкие изменения настроения, изменения личности, тяжелая депрессия, симптомы психоза. Существовавшие ранее эмоциональная неустойчивость или психотические тенденции могут во время лечения усиливаться.

При лечении больных с гипопротромбинемией следует с осторожностью назначать одновременно препарат Флудрокортизон и ацетилсалициловую кислоту.

При длительном лечении детей следует следить за их ростом и развитием.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии препарата Флудрокортизон на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в домашние контейнеры для отходов.

О том, как утилизировать неиспользованный препарат, узнайте у фармацевта. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

Форма выпуска

Таблетки, 0,1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru

E-mail: info@atompharm.ru

Начальник отдела регистрации лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России



Я.В. Алхимова