КОРТИПАН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кортипан.
Международное непатентованное название: бетаметазон.
Лекарственная форма: суспензия для инъекций.
Состав: 1 мл препарата содержит:
Активные вещества: бетаметазона натрия фосфат 2,63 мг (эквивалентно 2 мг бетаметазона), бетаметазона дипропионат 6,43 мг (эквивалентно 5 мг бетаметазона);
вспомогательные вещества:
метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бензиловый спирт, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, динатрия эдетат, кармеллоза натрия, полисорбат-80, полиэтиленгликоль 4000, соляная кислота, вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа:
Глюкокортикостероид.
Код АТХ: H02AB01.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Глюкокортикостероид (ГКС). Обладает высокой глюкокортикоидной и незначительной минералокортикоидной активностью. Препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое и иммунодепрессивное действие, а также оказывает выраженное и разнообразное действие на различные виды обмена веществ.
Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами с образованием комплекса, проникающего в ядро клетки, и стимулирующего синтез матричной рибонуклеиновой кислоты, последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет высвобождение арахидоновой кислоты и подавляет синтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.
Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме крови (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках, усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.
Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.
Углеводный обмен: увеличивает всасывание углеводов из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь, повышает активность фосфоенолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.
Водно-электролитный обмен: задерживает ионы натрия и воду в организме, стимулирует выведение ионов калия (минералокортикостероидная активность), снижает всасывание кальция из ЖКТ, "вымывает" ионы кальция из костей, повышает выведение ионов кальция почками.
Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортина и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).
Противоаллергический эффект развивается в результате подавления синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и других биологически активных веществ, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.
Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость секрета слизистой оболочки бронхов за счет угнетения или сокращения его продукции.
Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина 1, интерлейкина 2, интерферона гамма) из лимфоцитов и макрофагов. Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС. Угнетает секрецию тиреотропного гормона (ТТГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). Подавляет высвобождение бета-липотропина, но не снижает содержание циркулирующего бета-эндорфина.
Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.
Бетаметазона натрия фосфат является легкорастворимым соединением, которое хорошо всасывается после парентерального введения в ткани и обеспечивает быстрый эффект. Бетаметазона дипропионат имеет более медленное всасывание. Комбинированием этих солей бетаметазона возможно создание лекарственного препарата как с кратковременным (но быстрым), так и длительным действием.
В зависимости от способа применения (внутримышечно (в/м), внутриартикулярно, периартикулярно, внутрикожно (в/к)) достигается общий или местный эффект.
Фармакокинетика:
Бетаметазона натрия фосфат хорошо растворим в воде и после внутримышечного введения быстро подвергается гидролизу и практически сразу абсорбируется из места введения, что обеспечивает быстрое начало терапевтического действия. Практически полностью выводится в течение одного дня после введения. Бетаметазона дипропионат медленно абсорбируется из депо, метаболизируется постепенно, что обуславливает длительное действие препарата, и выводится в течение более чем 10 дней.
Бетаметазон хорошо связывается с белками плазмы (62,5%). Метаболизируется в печени с образованием преимущественно неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.
Показания к применению:
Лечение у взрослых состояний и заболеваний, при которых ГКС терапия позволяет добиться необходимого клинического эффекта (необходимо учитывать, что при некоторых заболеваниях ГКС терапия является дополнительной и не заменяет стандартную терапию):
☒ *Заболевания костно-мышечной системы и мягких тканей*, в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, бурситы, анкилозирующий спондилоартрит, эпикондилит, радикулит, ишиалгия,люмбаго, кокцигодиния, кривошея, ганглиозная киста, фасциит, заболевания стоп.
☒ *Аллергические заболевания,* в т.ч. бронхиальная астма, сенная лихорадка (поллиноз), аллергический бронхит, сезонный или круглогодичный ринит, лекарственная аллергия, сывороточная болезнь, реакции на укусы насекомых.
☒ *Дерматологические заболевания*, в т.ч. атопический дерматит, монетовидная экзема, нейродермиты, контактный дерматит, выраженный фотодерматит, крапивница, красный плоский лишай, инсулиновая липодистрофия, гнездная алопеция, дискоидная красная волчанка, псориаз, келоидные рубцы, обыкновенная пузырчатка, кистозные угри.
☒ *Системные заболевания соединительной ткани*, включая системную красную волчанку, склеродермию, дерматомиозит, узелковый периартериит.
☒ *Гемобластозы* (паллиативная терапия лейкоза и лимфом у взрослых; острый лейкоз у детей).
☒ *Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников* (при обязательном одновременном применении минералокортикостероидов).
☒ *Другие заболевания и патологические состояния, требующие системной ГКС терапии* (адреногенитальный синдром, регионарный илеит, язвенный колит, синдром мальабсорбции, поражения слизистой оболочки глаза при необходимости введения препарата в конъюнктивальный мешок, патологические изменения крови при необходимости применения ГКС).
Противопоказания:
☒ Повышенная чувствительность к бетаметазону или другим компонентам препарата, или другим ГКС;
☒ системные микозы;
☒ внутривенное, подкожное, эпидуральное, интратекальное введение;
☒ введение непосредственно в сухожилия мышц,
☒ при внутрисуставном введении: нестабильный сустав, инфекционный артрит;
☒ введение в инфицированные полости и в межпозвоночное пространство;
☒ детский возраст до 3-х лет (наличие в составе бензилового спирта);
☒ нарушения коагуляции (в т.ч. лечение антикоагулянтами);
☒ период грудного вскармливания;
☒ одновременное введение иммуносупрессивных доз препарата с живыми и ослабленными вакцинами,
☒ отек головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы.
С осторожностью:
- Паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или 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 при тяжелых инфекционных заболеваниях допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии.
- Поствакцинальный период (период длительностью 8 недель до и 2 недели после вакцинации), лимфаденит после прививки БЦЖ. Иммунодефицитные состояния (в т.ч. СПИД или ВИЧ-инфицирование).
- Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагит, гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой перфорации или абсцедирования, дивертикулит, абсцесс или другие гнойные инфекции.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда (у больных с острым и подострым инфарктом миокарда возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого разрыв сердечной мышцы), декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиперлипидемия.
- Эндокринные заболевания - сахарный диабет (в т.ч. снижение толерантности к глюкозе), тиреотоксикоз, гипотиреоз, болезнь Иценко-Кушинга.
- Тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз, цирроз печени.
- Тромбоцитопеническая пурпура (внутримышечное введение).
- Гипоальбуминемия и состояния, предрасполагающие к ее возникновению.
- Системный остеопороз, миастения gravis, острый психоз, ожирение (III-IV степени), полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита), открыто- и закрытоугольная глаукома, заболевания глаз, вызванные Hergps simplex (из-за риска перфорации роговицы), беременность.
- Для внутрисуставного введения: общее тяжелое состояние пациента, неэффективность (или кратковременность) действия 2 предыдущих введений (с учетом индивидуальных свойств применявшихся ГКС).
- Требуется соблюдение мер предосторожности у пациентов в пожилом возрасте в виду повышенной чувствительности к ГКС, особенно у женщин в постменопаузе (высокий риск остеопороза); при судорожном синдроме.
Применение при беременности и кормлении грудью:
В связи с отсутствием контролируемых исследований безопасности применения бетаметазона во время беременности, применение препарата Кортипан во время беременности или у женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом показано только в том случае, когда ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает риск возможного отрицательного влияния препарата на плод. Следует тщательно контролировать состояние пациенток с гестозом II половины беременности (особенно с преэклампсией).
Бетаметазон проникает через плаценту. В исследованиях на животных были зарегистрированы пороки и нарушения (задержка) развития плода на фоне применения ГКС во время беременности.
При длительном или неоднократном применении ГКС во время беременности может увеличиваться риск задержки внутриутробного развития плода. При применении бетаметазона во время беременности у новорожденных были зарегистрированы случаи гипертрофии миокарда и гастроэзофагеального рефлюкса.
Новорожденные, матери которых получали терапевтические дозы ГКС во время беременности, должны находиться под медицинским контролем (для раннего выявления признаков надпочечниковой недостаточности).
При необходимости назначения препарата Кортипан в период грудного вскармливания, учитывая важность терапии ГКС для матери и возможность развития нежелательных эффектов у ребенка, кормление грудью следует прекратить.
Способ применения и дозы:
Внутримышечные, внутрисуставные, околосуставные, интрабурсальные, внутрикожные, внутритканевые и внутриочаговые инъекции.
Не вводить внутривенно! Не вводить подкожно!
Строгое соблюдение правил асептики обязательно при применении препарата Кортипан.
Ампулу следует встряхнуть перед применением.
Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.
При системной терапии начальная доза препарата Кортипан в большинстве случаев составляет 1-2 мл. Введение повторяют по мере необходимости, в зависимости от состояния пациента.
Внутримышечное (в/м) введение ГКС следует осуществлять глубоко в мышцу, выбирая при этом крупные мышцы и избегая попадания в другие ткани (для предотвращения атрофических изменений тканей).
Препарат вводят в/м:
- при тяжелых состояниях, требующих принятия экстренных мер; начальная доза составляет 2 мл.
- при различных дерматологических заболеваниях, как правило, достаточно введения 1 мл препарата Кортипан.
- при заболеваниях дыхательной системы. Начало действия препарата наступает в течение нескольких часов после в/м введения препарата. При бронхиальной астме, сенной лихорадке, аллергическом бронхите и аллергическом рините существенное улучшение состояния достигается после введения 1-2 мл препарата Кортипан.
- при острых и хронических бурситах начальная доза для в/м введения составляет 1-2 мл суспензии. При необходимости проводят несколько повторных инъекций.
Если удовлетворительный клинический ответ не наступает через определенный промежуток времени, препарат Кортипан следует отменить и назначить другую терапию.
При местном введении одновременное применение местноанестезирующего препарата необходимо лишь в редких случаях. Если оно желательно, то используют 1% или 2% растворы прокаина гидрохлорида или лидокаина, не содержащие метилпарабена, пропилпарабена, фенола и других подобных веществ. В шприц с препаратом Кортипан забирают из ампулы требуемое количество местного анестетика и встряхивают в течение короткого периода времени.
При острых бурситах (субдельтовидном, подлопаточном, локтевом и преднадколенниковом) введение 1-2 мл суспензии в синовиальную сумку, облегчает боль и восстанавливает подвижность сустава в течение нескольких часов. После купирования обострения при хронических бурситах применяют меньшие дозы препарата.
При острых тендосиновитах, тендинитах и перитендинитах одна инъекция препарата Кортипан улучшает состояние больного; при *хронических* - инъекцию повторяют в зависимости от реакции пациента. Следует избегать введения препарата непосредственно в сухожилие.
Внутрисуставное введение препарата Кортипан в дозе 0,5-2 мл снимает боль, ограничение подвижности суставов при ревматоидном артрите и остеоартрозе в течение 2-4 ч после введения. Длительность терапевтического действия значительно варьирует и может составлять 4 и более недель.
Рекомендуемые дозы препарата при введении *в крупные суставы* составляют от 1 до 2 мл; в средние - 0,5-1 мл; в мелкие - 0,25-0,5 мл.
При некоторых *дерматологических заболеваниях* эффективно внутрикожное введение препарата Кортипан непосредственно в очаг поражения, доза составляет 0,2 мл/см2.
Очаг равномерно обкалывают, используя туберкулиновый шприц и иглу диаметром около 0,9 мм. Общее количество введенного препарата на всех участках не должно превышать 1 мл в течение 1 недели. Для введения в очаг поражения рекомендуется применять туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.
Рекомендуемые разовые дозы препарата (при интервале между введениями 1 неделя) *при бурситах*: при омозолелости 0,25-0,5 мл (как правило, эффективны 2 инъекции), при шпоре - 0,5 мл, при ограничении подвижности большого пальца стопы - 0,5 мл, при синовиальной кисте - 0,25-0,5 мл, при тендосиновите - 0,5 мл, при остром подагрическом артрите - 0,5-1,0 мл. Для большинства инъекций подходит туберкулиновый шприц с иглой 25 калибра.
После достижения терапевтического эффекта поддерживающую дозу подбирают путем постепенного снижения дозы бетаметазона, вводимой через соответствующие интервалы времени. Снижение продолжают до достижения минимальной эффективной дозы.
При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Кортипан.
Отмену препарата после длительной терапии проводят путем постепенного снижения дозы.
Наблюдение за состоянием пациента осуществляют по крайней мере в течение одного года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.
Побочные действия:
Частота развития и выраженность побочных эффектов, как при применении и других ГКС, зависят от величины используемой дозы и длительности применения препарата. Эти явления обычно обратимы и могут быть устранены или уменьшены при снижении дозы.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипернатриемия, повышение выделения калия, увеличение выведения кальция, гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости в тканях, отрицательный азотистый баланс (из-за катаболизма белка), липоматоз (в т.ч. медиастинальный и эпидуральный липоматоз, которые могут вызвать неврологические осложнения), повышение массы тела, повышение аппетита.
Нарушения со стороны сердца: хроническая сердечная недостаточность (у предрасположенных пациентов), нарушения ритма сердца, брадикардия, тахикардия, гипертофическая миопатия у недоношенных детей, тромбоэмболические осложнения, разрыв миокарда после недавно перенесенного инфаркта миокарда.
Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, повышение артериального давления, васкулит.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость, "стероидная" миопатия, потеря мышечной массы, усиление миастенических симптомов при тяжелой псевдопаралитической миастении, остеопороз, компрессионный перелом позвоночника, асептический некроз головки бедренной или плечевой кости, патологические переломы трубчатых костей, разрывы сухожилий, нестабильность суставов (при повторных внутрисуставных введениях).
Нарушения со стороны ЖКТ: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ с возможной последующей перфорацией и кровотечением, панкреатит, метеоризм, икота, тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нарушение заживления ран, атрофия и истончение кожи, петехии, экхимозы, повышенная потливость, дерматит, "стероидные" угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидоза, снижение реакции при проведении кожных тестов, крапивница, сыпь, истончение волос на голове, аллергический дерматит, эритема.
Со стороны нервной системы: судороги, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (чаще по окончании терапии), головокружение, головная боль, неврит, нейропатия, парестезии; при интратекальном введении - арахноидит, менингит, парез/паралич, сенсорные нарушения.
Со стороны психики: эйфория, изменения настроения, депрессия (с выраженными психотическими реакциями), личностные расстройства, повышенная раздражительность, бессонница.
Со стороны эндокринной системы: вторичная надпочечниковая недостаточность (особенно в период стресса при заболевании, травме, хирургическом вмешательстве), синдром Иценко-Кушинга, снижение толерантности к глюкозе, "стероидный" сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, нарушение внутриутробного развития, задержка роста и полового развития у детей, гирсутизм, гипертрихоз, угнетение функции надпочечников и гипофиза.
Нарушения со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм; в редких случаях - слепота (при введении препарата в области лица и головы).
Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатомегалия, повышение активности "печеночных" ферментов (обычно обратимое).
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нарушение менструального цикла, изменение подвижности и количества сперматозоидов.
Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - гипер- или гипопигментация, подкожная и кожная атрофия, асептические абсцессы, прилив крови к лицу после инъекции (или внутрисуставного введения), нейрогенная артропатия.
Передозировка:
Симптомы: Острая передозировка бетаметазона не ведет к угрожающим жизни ситуациям. Введение в течение нескольких дней высоких доз ГКС не приводит к нежелательным последствиям (за исключением случаев применения очень высоких доз или при применении при сахарном диабете, глаукоме, обострении эрозивно-язвенных поражений ЖКТ или при одновременном применении сердечных гликозидов, непрямых антикоагулянтов или калийвыводящих диуретиков).
Лечение: Необходим тщательный медицинский контроль за состоянием пациента; следует поддерживать оптимальное потребление жидкости и контролировать содержание электролитов в плазме и в моче (особенно соотношение ионов натрия и калия). При необходимости следует провести соответствующую терапию.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
При одновременном назначении фенобарбитала, рифампицина, фенитоина или эфедрина возможно ускорение метаболизма препарата при снижении его терапевтической активности.
При одновременном применении ГКС и эстрогенов может потребоваться коррекция дозы бетаметазона (из-за риска передозировки).
При совместном применении бетаметазона и калийвыводящих диуретиков повышается вероятность развития гипокалиемии.
Одновременное применение ГКС и сердечных гликозидов повышает риск возникновения аритмии или дигиталисной интоксикации (из-за гипокалиемии). Бетаметазон может усиливать выведение калия, вызванное амфотерицином В.
При совместном применении бетаметазона и непрямых антикоагулянтов возможны изменения свертываемости крови, требующие коррекции дозы антикоагулянтов.
При комбинированном применении ГКС с нестероидными противовоспалительными препаратами или с этанолом и этанолсодержащими препаратами возможно повышение частоты развития или интенсивности эрозивно-язвенных поражений ЖКТ.
При совместном применении ГКС могут снизить концентрацию салицилатов в плазме крови.
Одновременное введение ГКС и соматотропина может привести к замедлению абсорбции последнего (следует избегать введения доз бетаметазона, превышающих 0,3-0,45 мг/м2 поверхности тела в день).
ГКС могут влиять на азотный голубой тетразолевый тест на бактериальную инфекцию и вызывать ложно-негативный результат.
Аминоглутетимид может вызвать снижение кортикостероид-индуцированного подавления функции надпочечников.
При одновременном применении ГКС и кетоконазола или итраконазола возможно усиление системных побочных эффектов ГКС.
ГКС могут уменьшить эффект ингибиторов холинэстеразы, что может привести к развитию выраженной мышечной слабости у пациентов с миастенией gravis. По возможности ингибиторы холинэстеразы должны быть отменены по крайней мере за 24 ч до начала терапии ГКС.
При одновременном применении ГКС и изониазида возможно снижение концентрации изониазида в плазме крови. Следует тщательно контролировать состояние пациентов, принимающих изониазид.
Одновременное применение циклоспорина и ГКС может привести к повышению концентрации циклоспорина и усилению действия ГКС. Существует высокий риск развития судорог.
При одновременном применении ГКС с антибиотиками группы макролидов возможно значительное уменьшение выведения ГКС.
При одновременном применении с колестерамином возможно увеличение выведения ГКС.
При применении бетаметазона у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.
Особые указания:
Сообщалось о тяжелых осложнениях со стороны нервной системы (вплоть до летального исхода) при эпидуральном и интратекальном введении ГКС (под рентгеноскопическим контролем или без него), включающих инфаркт спинного мозга, параплегию, квадриплегию, корковую слепоту и инсульт. Так как безопасность и эффективность при эпидуральном введении кортикостероидов не установлены, этот способ введения не показан для данной группы лекарственных препаратов.
Из-за отсутствия данных относительно риска кальцификации введение препарата в межпозвонковое пространство противопоказано.
Режим дозирования и способ введения устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции пациента.
Доза должна быть как можно меньше, а период применения как можно короче. Начальную дозу подбирают до тех пор, пока не будет достигнут необходимый терапевтический эффект. Затем постепенно снижают дозу препарата Кортипан до минимально эффективной поддерживающей дозы. При отсутствии эффекта от проводимой терапии или при его длительном применении препарат отменяют также, постепенно снижая дозу.
При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации (не связанной с заболеванием) может возникнуть необходимость в увеличении дозы препарата Кортипан.
Наблюдение за состоянием пациента осуществляют по крайней мере в течение одного года по окончании длительной терапии или применения в высоких дозах.
Введение препарата в мягкие ткани, в очаг поражения и внутрисуставно может при выраженном местном действии одновременно привести к системному действию.
Учитывая вероятность развития анафилактоидных реакций при парентеральном введении ГКС, следует принять необходимые меры предосторожности перед введением препарата, особенно при наличии у пациента указаний в анамнезе на аллергические реакции к лекарственным средствам.
Препарат Кортипан содержит два активных вещества - производных бетаметазона, одно из которых - бетаметазона натрия фосфат - быстро проникает в системный кровоток, в связи с чем следует учитывать его возможное системное действие.
На фоне применения препарата Кортипан возможны нарушения психики (особенно у пациентов с эмоциональной нестабильностью или склонностью к психозам).
При применении препарата Кортипан у пациентов с сахарным диабетом может потребоваться коррекция гипогликемической терапии.
Пациентов, получающих ГКС, не следует вакцинировать против оспы. Не следует проводить и другую иммунизацию у больных, получающих ГКС (особенно в высоких дозах), ввиду возможности развития неврологических осложнений и низкой ответной иммунной реакции (отсутствие образования антител). Однако проведение иммунизации возможно при проведении заместительной терапии (например, при первичной недостаточности коры надпочечников).
Пациентов, получающих препарат Кортипан в дозах, подавляющих иммунитет, следует предупредить о необходимости избегать контакта с больными ветряной оспой и корью (особенно важно при применении препарата у детей).
Возможно подавление реакции при проведении кожных проб на фоне применения ГКС.
При применении препарата Кортипан следует учитывать, что ГКС могут маскировать признаки инфекционного заболевания, а также снижать сопротивляемость организма инфекциям.
Необходимо тщательно соблюдать правила асептики и антисептики при введении препарата.
Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с высоким риском инфицирования (на гемодиализе или с зубными протезами).
Применение препарата Кортипан при активном туберкулезе возможно лишь в случаях молниеносного или диссеминированного туберкулеза в сочетании с адекватной противотуберкулезной терапией. При применении препарата Кортипан у пациентов с латентным туберкулезом или в период виража туберкулиновой пробы, подбор дозы препарата Кортипан должен быть очень тщательным (ввиду опасности реактивации туберкулеза), а при длительном применении необходимо проведение противотуберкулезной химиопрофилактики. При профилактическом применении рифампицина следует учитывать ускорение печеночного клиренса бетаметазона (может потребоваться коррекция дозы бетаметазона).
При наличии жидкости в суставной полости следует исключить септический процесс. Заметное усиление болезненности, отечности, повышение температуры окружающих тканей и дальнейшее ограничение подвижности сустава свидетельствуют о септическом артрите. Необходимо провести исследование аспирированной суставной жидкости. При подтверждении диагноза необходимо назначить соответствующую антибактериальную терапию. Применение препарата Кортипан при септическом артрите противопоказано.
Повторные инъекции в сустав при остеоартрозе могут повысить риск разрушения сустава. Введение ГКС в ткань сухожилия постепенно приводит к разрыву сухожилия.
После успешной внутрисуставной терапии пациенту следует избегать перегрузок сустава.
Длительное применение ГКС может привести к задней субкапсулярной катаракте (особенно у детей), глаукоме с возможным поражением зрительного нерва и может способствовать развитию вторичной глазной инфекции (грибковой или вирусной).
Необходимо периодически проводить офтальмологическое обследование, особенно у пациентов, получающих препарат Кортипан более 6 месяцев.
Применение средних и высоких доз ГКС может привести к повышению артериального давления, задержке натрия и жидкости в организме и повышенному выведению калия из организма (эти явления менее вероятны в случае приема синтетических ГКС, если только они не применяются в высоких дозах). При длительном применении высоких доз препарата Кортипан, при риске развития аритмии и гипокалиемии следует рассмотреть необходимость назначения калийсодержащих препаратов и диеты с ограничением поваренной соли. Все ГКС усиливают выведение кальция.
При одновременном применении препарата Кортипан и сердечных гликозидов или препаратов, влияющих на электролитный состав плазмы, требуется контроль водноэлектролитного баланса.
С осторожностью применяют ацетилсалициловую кислоту в комбинации с препаратом Кортипан при гипопротромбинемии.
Действие ГКС усиливается у пациентов с гипотиреозом и циррозом печени.
Необходимо соблюдать осторожность при применении ГКС у пожилых пациентов; у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, дивертикулитом, активной или латентной язвенной болезнью желудка и/или кишечника или с наличием недавно созданных кишечных анастомозов, остеопорозом, миастенией, подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями (например, стронгилоидозом).
Развитие вторичной недостаточности коры надпочечников в связи со слишком быстрой отменой ГКС возможно в течение нескольких месяцев после окончания терапии. При возникновении или угрозе возникновения стрессовой ситуации в течение этого периода терапию препаратом Кортипан следует возобновить и одновременно назначить минералокортикостероид (из-за возможного нарушения секреции минералокортикостероидов). Постепенная отмена ГКС позволяет уменьшить риск развития вторичной надпочечниковой недостаточности.
На фоне применения ГКС возможно изменение подвижности и числа сперматозоидов. При длительной терапии ГКС целесообразно рассмотреть возможность перехода с парентерального на пероральное применение ГКС, с учетом оценки соотношения "польза/риск".
Применение в педиатрии
Дети, которым проводится терапия препаратом Кортипан (особенно длительная), должны находиться под тщательным медицинским наблюдением на предмет возможного отставания в росте и развития вторичной недостаточности коры надпочечников.
Применение у спортсменов
Пациентам, участвующим в соревнованиях под контролем Всемирного антидопингового агентства (WADA), перед началом лечения препаратом следует ознакомиться с правилами WADA, поскольку прием препарата Кортипан может повлиять на результаты допингового контроля.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Вследствие того, что при прохождении препаратом Кортипан возможны нежелательные проявления со стороны ЦНС и офтальмологические нарушения, необходимо соблюдать внимательность при вождении автомобиля.
Форма выпуска:
По 1 мл суспензии для инъекций в ампуле. По 1 ампуле в пластиковый держатель из ПВХ. 1 пластиковый держатель из ПВХ вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.
Срок годности:
2 года. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Vegapharm
Производитель:
КП Balkan Pharmaceuticals ООО
Республика Молдова