

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кортизон, 25 мг, таблетки**

Действующее вещество: кортизон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кортизон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кортизон.
3. Прием препарата Кортизон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кортизон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кортизон и для чего его применяют

Препарат Кортизон содержит действующее вещество кортизон (в виде кортизона ацетата), которое относится к группе глюкокортикостероидов (ГКС) и представляет собой синтетический аналог ГКС, стероидного гормона, вырабатываемого корой надпочечников и имеющего важное значение для организма человека, влияющего на обмен веществ и его функции.

Показания к применению

Препарат Кортизон показан к применению у детей с рождения и взрослых для лечения:

- хроническая надпочечниковая недостаточность (болезнь Аддисона, гипокортицизм после двусторонней тотальной адреналэктомии, гипопитуитаризм с вторичным гипокортицизмом, врожденная дисфункция коры надпочечников) – в сочетании с минералокортикостероидами.

По остальным показаниям, характерным для глюкокортикостероидов, в настоящее время не применяется.

Способ действия препарата Кортизон

Кортизон оказывает противовоспалительное, иммунодепрессивное (подавляющее естественный иммунитет) и противоаллергическое действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кортизон

Противопоказания

Если у Вас ранее наблюдалась аллергия на кортизон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, кратковременное применение препарата Кортизон по «жизненным» показаниям противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кортизон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Кортизон следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- если у Вас 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; заболевание, вызванное гистолитической амёбой и протекающее с кишечными и внекишечными проявлениями (амебиаз), заболевание, вызываемое круглыми червями рода *Strongyloides* (стронгилоидоз); системный микоз; активный или 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), увеличение лимфатических узлов (лимфаденит) после прививки БЦЖ;
- если у Вас имеются иммунодефицитные состояния (в том числе синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) или ВИЧ-инфицирование);
- если у Вас обнаружены: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), гастрит, острая или латентная пептическая язва, недавно созданный анастомоз кишечника, язвенный колит с угрозой повреждения стенки кишечника (перфорации) или абсцедирования, воспаление грыжевидного выпячивания в кишечнике (дивертикулит);
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (возможно распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани и вследствие этого – разрыв сердечной мышцы);
- если у Вас декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, повышенное давление (артериальная гипертензия), повышенный уровень липидов (гиперлипидемия);
- если у Вас сахарный диабет (в том числе нарушение толерантности к углеводам), ожирение (III–IV ст.), тиреотоксикоз, заболевание, обусловленное снижением функции щитовидной железы и недостаточностью выработки ею гормонов (гипотиреоз), болезнь Иценко-Кушинга;
- тяжелая хроническая почечная и/или печеночная недостаточность, нефроуролитиаз;
- снижение уровня альбумина в крови (гипоальбуминемия) и состояния, предрасполагающие к ее возникновению;
- если у Вас нарушение плотности кости (системный остеопороз);
- аутоиммунное заболевание, характеризующееся патологически быстрой утомляемостью мышц (миастения *gravis*);
- острый психоз;

- полиомиелит (за исключением формы бульбарного энцефалита);
- открыто- и закрытоугольная глаукома.

В ходе лечения необходимо контролировать внутриглазное давление и состояние роговицы.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности (иммунного ответа).

Дети и подростки

Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, находящихся на длительном лечении препаратом Кортизон. Прием препарата у детей в период роста возможен только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Детям, которые во время лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Другие препараты и препарат Кортизон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Есть некоторые лекарства, которые могут изменить действие препарата Кортизон, или их эффект может быть изменен препаратом Кортизон.

- Кортизон усиливает действие препаратов, препятствующих тромбообразованию (антикоагулянтов), подавляющих тромбообразование (антиагрегантов), выраженность побочных эффектов нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов, гормонов (эстрогенов и андрогенов), стероидных анаболиков, амфотерицина В, аспарагиназы.
- Снижает эффективность препаратов для снижения сахара (гипогликемических препаратов), препаратов для снижения давления (гипотензивных препаратов) и мочегонных препаратов (диуретиков).
- При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.
- Снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), вызываемая глюкокортикостероидами, может увеличивать выраженность и длительность мышечной блокады на фоне применения препаратов, снижающих тонус мышечной мускулатуры (миорелаксантов).
- Терапевтическое действие глюкокортикостероидов снижается под влиянием фенитоина, барбитуратов, эфедрина, теофиллина, рифампицина и других индукторов «печеночных» микросомальных ферментов (увеличение скорости метаболизма).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы может принимать препарат во время беременности (особенно в I триместре) только в случаях, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При длительной терапии в период беременности не исключена возможность внутриутробной задержки роста плода. Также существует опасность возникновения атрофии коры

надпочечников у плода, что может потребовать проведения заместительной терапии у новорожденного.

Грудное вскармливание

Вы должны прекратить грудное вскармливание на время приема препарата Кортизон.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Кортизон следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами. Возможно развитие головокружения, дезориентации, галлюцинаций, судорог, повреждения зрительного нерва.

Препарат Кортизон содержит сахарозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Кортизон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

При хронической надпочечниковой недостаточности обычная средняя поддерживающая доза составляет 25–50 мг в сутки. Суточную дозу препарата назначают в 2 приема, воспроизводя суточный ритм секреции кортизола – 2/3 суточной дозы утром (в 6–8 часов) и 1/3 суточной дозы вечером (в 17–18 часов). При угрозе стресса суточную дозу увеличивают в 2–3 раза и назначают в 3–4 приема (через каждые 6–8 часов).

При врожденной дисфункции коры надпочечников кортизон применяют в дозе 25 мг в сутки в сочетании с другими глюкокортикостероидными препаратами (преднизолоном, дексаметазоном).

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 150 мг, суточная – 300 мг.

Применение у детей и подростков

Детям кортизон назначают в меньших дозах в зависимости от возраста. Максимальные дозы для детей:

до 5 лет: разовая – 25 мг, суточная – 75 мг;

от 5 до 10 лет: разовая – 50 мг, суточная – 150 мг;

старше 10 до 18 лет: разовая – 75 мг, суточная – 225 мг.

При необходимости замены кортизона другими препаратами с глюкокортикостероидной активностью следует помнить, что 25 мг кортизона эквивалентно по действию 20 мг гидрокортизона; 5 мг преднизолона или преднизона; 4 мг метилпреднизолона или триамцинолона; 0,75 мг дексаметазона

Путь или способ введения

Внутрь.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определит Ваш врач в зависимости от показаний, тяжести заболевания и индивидуального ответа на терапию.

Если Вы приняли препарата Кортизон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Кортизон

Отмена осуществляется постепенным снижением дозы (опасность синдрома «отмены»): чем более продолжительный курс лечения, тем более медленным должно быть снижение дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кортизон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите у себя следующие нежелательные реакции, которые могут быть тяжелыми и опасными для жизни:

- головокружение, бледность кожи, излишняя потливость, шум в ушах, учащенное сердцебиение, кровавая рвота, кровь в каловых массах, острая боль в животе (кровотечения и перфорация желудочно-кишечного тракта);
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- закупорка сгустком крови (тромбом) просвета кровеносного сосуда (тромбоз); В этом случае вы можете резко почувствовать слабость, повышение температуры тела, резкую боль, покалывание или онемение в области образования тромба.
- у больных с острым и подострым инфарктом миокарда – распространение очага отмирания части сердечной мышцы (некроза), замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы; В этом случае Вы можете чувствовать достаточно сильную и длительную боль в области сердца, потливость, слабость. Также возможно повышение температуры тела.
- зудящие отечные пятна на коже, отеки в области глаз, рта, ощущение нехватки воздуха, сильная слабость, головокружение (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кортизон

- снижение чувствительности (толерантности) к глюкозе;
- «стероидный» сахарный диабет (эндокринное заболевание, развивающееся в результате высокого содержания в плазме крови гормонов коры надпочечников и нарушения углеводного обмена) или манифестация латентного сахарного диабета;
- угнетение функции надпочечников;
- заболевание коры надпочечников (синдром Иценко-Кушинга), для которого характерно лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, излишний рост волос на теле (гирсутизм), повышение артериального давления, нарушение менструального цикла (дисменорея, аменорея), нарушение нервно-мышечной передачи (миастения), розовые рубцы на коже (стрии);
- задержка полового развития у детей;
- тошнота;
- рвота;
- метеоризм;
- икота;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);

- «стероидная» язва желудка и 12-перстной кишки;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), в том числе, эрозивный;
- повышение или снижение аппетита;
- повышение активности ферментов – «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;
- нарушения ритма сердца (аритмии);
- развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности;
- ЭКГ-изменения, характерные для состояния, характеризующегося снижением содержания калия в крови (гипокалиемии);
- повышение артериального давления;
- повышение свертываемости крови (гиперкоагуляция);
- резкое (внезапное) изменение образа мыслей и действий человека (делирий);
- дезориентация;
- состояние повышенной бодрости и подъема (эйфория);
- нервозность;
- беспокойство;
- психотические нарушения (включая, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз);
- депрессия;
- состояние психики, которое сопровождается безосновательными и чрезмерными чувствами угрозы, недоверия и преследования (паранойя);
- повышение внутричерепного давления;
- бессонница;
- головокружение;
- ощущение потери равновесия и положения тела в пространстве (вертиго);
- увеличение объёма тканей мозга, которое не является злокачественным или доброкачественным новообразованием (псевдоопухоль мозжечка);
- головная боль;
- судороги;
- помутнение хрусталика в задних отделах глазной капсулы (задняя субкапсулярная катаракта);
- повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва;
- склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз,
- трофические изменения роговицы;
- выпячивание одного или обоих глазных яблок (экзофтальм);
- повышенное выведение ионов кальция;
- снижение концентрации кальция в организме (гипокальциемия);
- повышение массы тела;
- отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков);
- повышенное потоотделение;

- задержка жидкости и ионов натрия (периферические отеки);
- повышение концентрации натрия в организме (гипернатриемия);
- гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость);
- замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста);
- остеопороз (очень редко – патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости);
- разрыв сухожилий мышц;
- «стероидная» миопатия;
- снижение мышечной массы (атрофия);
- замедленное заживление ран;
- точечные округлые пятна на коже в результате повреждения внутрикожных капилляров (петехии) и кровоизлияния в кожу или слизистые оболочек (экхимозы);
- истончение кожи;
- повышение (гипер-) или понижение (гипо-) пигментации кожи;
- «стероидные» угри;
- дефект кожи в виде узких волнистых полос разной ширины, имеющих окрас от белого до красно-фиолетового, локализирующихся преимущественно в местах наибольшего растяжения кожи (стрии);
- склонность к развитию гнойных абсцессов на коже (пиодермии) и кандидозов;
- кожная сыпь;
- зуд;
- местные аллергические реакции;
- развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация);
- лейкоцитурия;
- полная потеря аппетита (анорексия), тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, боль в мышцах (миалгия), снижение массы тела и/или снижение артериального давления (синдром «отмены»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Кортизон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кортизон содержит:

Действующим веществом является кортизон.

Каждая таблетка содержит 25 мг кортизона (в виде кортизона ацетата). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, крахмал картофельный, стеариновая кислота.

Препарат Кортизон содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кортизон и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

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

8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

Российская Федерация

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

Российская Федерация

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2025 № 6763
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org/>