

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**HYDROCORTISON-RICHTER**  
**suspensie injectabilă**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr. 13335 din 11.09.2008**

**Denumirea comercială**  
Hydrocortison-Richter

**DCI-ul substanței active**  
Hydrocortisonum

**Compoziția preparatului**

1 flacon conține:

*substanțe active:* acetat de hidrocortizon – 125 mg, clorhidrat de lidocaină – 25 mg;

*substanțe auxiliare:* parahidroxibenzoat de propil, parahidroxibenzoat de metil, clorură de sodiu, fosfat de sodiu, dihidrofosfat de sodiu, povidonă, polisorbit 80, N,N-dimetil acetamid, apă pentru injecții.

**Descrierea preparatului**

Suspensie microcristalină de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Corticosteroizi de uz sistemic. Glucocorticoizi. H02A B09.

**Proprietăți farmacologice**

***Proprietăți farmacodinamice***

Hidrocortizonul este un glucocorticoid cu proprietăți antiinflamatoare moderate. Lidocaina – un remediu membranostabilizator, cu acțiune analgezică moderată și debut al acțiunii rapid.

***Proprietăți farmacocinetice***

Studiul proprietăților farmacocinetice ale hidrocortizonului sub formă de suspensie nu s-a efectuat.

La administrare topică hidrocortizonul se poate absorbi și manifesta acțiune sistemică. Peste 90% din preparat se cuplează cu proteinele plasmatic. Penetreză bariera placentară. Se supune metabolizării în ficat cu formarea tetrahidrocortizonului și tetrahidrocortizolului. Acești metaboliți se elimină cu urina sub formă conjugată.

În studii reproductive pe animale s-a determinat acțiunea fetotoxică a hidrocortizonului: malformații – „gură de lup”, retenția dezvoltării. În pofida faptului că aceste fenomene nu s-au stabilit la administrarea preparatului la om, la administrarea îndelungată a preparatului se poate mări riscul retenției dezvoltării intrauterine a fătului.

Lidocaina se absoarbe rapid de pe mucoase și tegumentele afectate. Se conjugă în proporție mare cu proteinele plasmatic. Timpul de înjumătățire 1-2 ore. Se metabolizează în special în ficat. Penetreză bariera placentară, hematoencefalică. Se elimină în laptele matern.

**Indicații terapeutice**

Osteoartrită cu implicarea unui număr mic de articulații, monoartroze (a articulațiilor genunchiului, cotului, coxofemorale), artrite reumatoide sau de altă genă (cu excepția artritei tuberculoase, gonococice). Periartrite (în special humeroscapulare), bursite, epicondilită, tendovaginite.

Înainte intervențiilor chirurgicale pe articulațiile anchilozante, tratament local adjuvant la terapia sistemică cu corticosteroizi.

**Doze și mod de administrare**

*Adulți:* în dependență de mărimea articulației și gravitatea bolii – 5-50 mg intra- sau periarticular.

*Copii:* 5-30 mg/zi, divizate în câteva administrări.

*Vârșnici:* la această categorie de pacienți efectele adverse ale hidrocortizonului se pot manifesta mai intens.

Timp de 24 ore se recomandă administrarea preparatului în cel mult 3 articulații. Cura de tratament se poate efectua cu întreruperi de 3 săptămâni. La administrarea intraarticulară a preparatului el poate afecta negativ cartilajul hialin, de aceea timp de 1 an nu se recomandă administrarea preparatului într-o articulație mai mult de 3 ori.

Nu se admite administrarea preparatului nemijlocit în tendon. În caz de tendinită se va administra în teaca tendonului. Nu se recomandă utilizarea preparatului pentru tratamentul tendonului lui Ahile.

Preparatul nu se administrează cu scop de terapie sistemică.

### **Reacții adverse**

Ca și în cazul altor remedii steroidiene administrate intraarticular, reacțiile adverse se manifestă mai frecvent sub formă de tumefiere și durere în locul injectării. De obicei aceste fenomene dispar spontan peste câteva ore de la administrare. Pot apărea alte reacții cutanate – cicatrizare lentă a plăgilor, atrofia tegumentelor, striuri, acnee, prurit cutanat, foliculită, hirsutism, hipopigmentare, iritarea, uscăciunea, subțierea și hipersensibilitatea tegumentelor, dilatarea capilarelor cutanate.

În special la administrarea preparatului în doze mari timp îndelungat se va lua în considerație posibilitatea apariției efectelor sistemice ale hidrocortizonului și lidocainei:

*Din partea sistemului endocrin și a metabolismului:* inhibarea funcției corticosuprarenalelor, în special la administrarea preparatului în doze mari timp îndelungat. Din cauza catabolismului proteic se poate determina bilanț azotic negativ. Alterarea toleranței la glucide și mărirea necesității în antidiabetice.

*Din partea metabolismului hidric și electrolitic:* retenția sodiului și apei, pierderea potasiului, alcaloză hipokaliemică, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă.

*Din partea aparatului locomotor:* osteoporoză, retenția creșterii copiilor, miopie steroidă, necroză aseptică.

*Din partea tractului gastrointestinal:* ulcer peptic gastric sau duodenal cu hemoragie și perforație, hemoragii gastrointestinale, pancreatită, esofagită.

*Din partea sistemului nervos:* hipertensiune intracraniană, cu edem al papilei nervului optic (simptomul papilei de stază), convulsii, vertije, cefalee, insomnie, tulburări psihice.

*Din partea ochilor:* ulcer cornean, hipertensiune intraoculară, glaucom, exoftalm. În copilărie posibilitatea apariției cataractei este mai mare.

*Din partea sistemului cardiovascular:* din cauza absorbției lidocainei pot surveni dereglări ale conductibilității cardiace sau vasodilatare periferică.

*Alte:* infecții oportuniste, exacerbară tuberculozei latente, leucocitoză, hipersensibilitate, tromboembolii, apetit crescut, greață, alterarea stării generale.

După finisarea curei de terapie cu corticosteroizi pot apărea febră, mialgii, artralgii, insuficiența corticosuprarenalelor.

### **Contraindicații**

Hipersensibilitate la componentele preparatului, proces infecțios în articulație, trimestrul I de sarcină, sindrom Cushing, predispoziție la tromboembolii, infecții sistemice în lipsa terapiei adecvate, tratamentul afecțiunilor tendonului lui Ahile.

### **Supradozaj**

*Simptome:* manifestări locale și sistemice, în funcție de cantitatea de hidrocortizon și lidocaină nimerită în organism.

*Tratament:* terapie simptomatică. Antidot specific nu există.

### **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

Administrarea intraarticulară a preparatului poate mări posibilitatea reapariției proceselor infecțioase.

Preparatul se va administra numai în condiții aseptice din cauza pericolului de infectare a articulației.

Nu se recomandă imunizarea activă în timpul tratamentului cu hidrocortizon (în special cu doze mari) din cauza posibilității apariției complicațiilor neurologice în condițiile producerii reduse de anticorpi. În timpul terapiei cu glucocorticoizi se poate reduce rezistența organismului și capacitatea organismului de localizare a focarului infecțios.

Administrarea dozelor uzuale și mari de glucocorticoizi poate provoca majorarea tensiunii arteriale, retenția sodiului și a apei în organism și eliminarea excesivă a potasiului.

Toți glucocorticoizii accelerează eliminarea calciului din organism.

În tuberculoza latentă se admite administrarea preparatului în asociere cu remedii tuberculostatice. În prezența infecției sistemice se recomandă administrarea preparatului numai în asociere cu terapie specifică (antibiotice, antivirale).

În timpul curei de tratament cu glucocorticoizi este necesară reevaluarea dozei terapeutice de antidiabetice perorale și anticoagulante. La administrare concomitentă cu diuretice se va monitoriza riguros metabolismul electrolitic (compensarea potasiului).

Deoarece glucocorticoizii rețin creșterea copiilor, se recomandă administrarea preparatului în doze minime eficiente și o durată cât mai scurtă a curei de tratament.

În timpul terapiei se va monitoriza sistematic tensiunea arterială, se vor investiga urina și masele fecale.

La pacienții vârstnici posibilitatea apariției reacțiilor adverse este mai mare.

Finisarea terapiei se va efectua prin reducerea treptată a dozelor.

Se recomandă administrarea cu precauție a preparatului pacienților cu diabet zaharat, sau cu prezența în anamneza familială a persoanelor bolnave de această maladie; osteoporoză (riscul este mai mare pentru femeile în perioada de postmenopauză); hipertensiune arterială; reacții psihotice cronice; tuberculoză în antecedente; glaucom; miopatie steroidă; ulcer gastric sau duodenal; epilepsie; herpes, inclusiv ocular, din cauza pericolului de perforare a corneei; varicelă.

*Administrarea în timpul sarcinii și în perioada de lactație*

Administrarea corticosteroidelor femelelor însărcinate a provocat dezvoltarea malformațiilor congenitale („gură de lup”, dereglarea dezvoltării intrauterine).

Nu există date referitor la inofensivitatea administrării acestor remedii în timpul sarcinii. În trimestrul I de sarcină administrarea preparatului este contraindicată.

În termenele următoare ale sarcinii preparatul se va administra numai după evaluarea riguroasă a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt. Există o probabilitate minimă de apariție a „gurii de lup”, a dereglării dezvoltării intrauterine.

Atât hidrocortizonul, cât și lidocaina, se elimină în laptele matern, astfel hidrocortizonul poate afecta funcționarea corticosuprarenalelor fătului și retenția creșterii.

*Influența asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor*

Nu există date.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Pacienților cu maladia Addison nu se recomandă administrarea concomitentă a preparatului cu barbiturice din cauza posibilității apariției stării de criză.

Se recomandă administrarea cu precauție a preparatului concomitent cu:

- barbiturice, fenilbutazonă, fenitoină, rifampicină – pot reduce efectul corticosteroid;
- antidiabetice orale – din cauza reducerii eficacității poate deveni necesară majorarea dozei de antidiabetice;
- anticoagulante – potențarea sau reducerea efectului anticoagulant;
- salicilați – după finisarea terapiei cu corticosteroizi se poate majora concentrația de salicilați în plasmă, provocând fenomene de intoxicare; ambele preparate sunt ulcerogene, de aceea la administrare concomitentă se mărește riscul hemoragiei gastrointestinale sau de apariție a ulcerului;
- amfotericină, diuretice, teofilină, digoxină, digitalice – crește riscul hipokaliemiei;
- contraceptive perorale – crește riscul măririi concentrației glucocorticoizilor în sânge;
- remedii antihipertensive – corticosteroizii manifestă acțiune antagonistă față de antihipertensive;
- mifepriston – se reduce activitatea corticosteroizilor.

### **Prezentare, ambalaj**

Suspensie injectabilă 5 ml în flacoane. Câte 1 flacon împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

### **Condiții de păstrare**

A se păstra la temperatura 15-25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Termen de valabilitate**

2 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

**Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

**Data ultimei verificări a textului**

Iunie 2008.

**Denumirea producătorului**

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***