

Prospect: Informații pentru utilizator

Hidrocortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă hidrocortizon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hidrocortizon Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Hidrocortizon Panpharma
3. Cum se administrează Hidrocortizon Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidrocortizon Panpharma și pentru ce se utilizează

Hidrocortizon Panpharma ameliorează simptomele de inflamație și de alergie și suprimă sistemul imunitar al organismului.

Hidrocortizon Panpharma se utilizează ca adjuvant la terapia standard în tratamentul, de exemplu, al următoarelor boli și afecțiuni:

- criză în boala Addison (insuficiență suprarenală severă)
- afecțiuni asemănătoare șocurilor
- reacții alergice imediate, cum sunt astm bronșic sever acut și reacții alergice la medicamente
- simptome de inflamații care necesită terapie cu hidrocortizon
- anumite afecțiuni cu risc vital care pot provoca șoc ireversibil.

Acest medicament conține hidrocortizon, care câteodată poate fi utilizat și pentru alte indicații, nemenționate în acest prospect. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau altui profesionist din domeniul sănătății dacă aveți nevoie de recomandări și urmați întotdeauna instrucțiunile acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Hidrocortizon Panpharma

Hidrocortizon Panpharma nu trebuie administrat

- dacă sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o infecție fungică sistemică

- dacă ați fost de curând vaccinat sau urmează să fiți vaccinat
- dacă aveți keratită cu herpes simplex, psihoze neașteptate, sindromul Cushing, ulcer gastro-duodenal și varicelă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Hidrocortizon Panpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă aveți:

- alergie la unele medicamente
- keratită (inflamația corneei) cauzată de virusul herpes simplex
- psihoză acută sau de lungă durată
- sindromul Cushing (boală hormonală în care corpul produce cortizol în exces)
- ulceratii peptice (ulcer la stomac sau la nivelul intestinului subțire)
- varicelă
- diabet zaharat
- osteoporoză (slăbiciune crescută a oaselor)
- tuberculoză activă (infecție la plămâni)
- probleme renale
- predispoziție la tromboflebită (inflamarea unui cheag de sânge într-o venă)
- antecedente de tromboză (de exemplu, tromboză venoasă) sau aveți predispoziție la tromboză (formarea cheagurilor de sânge)
- o vaccinare recentă, sau urmează să primiți un vaccin
- variola vacii
- colită ulceroasă sau diverticulită (inflamație la intestin)
- anastomoză intestinală recentă (intervenție chirurgicală la intestin)
- tensiune arterială mare
- slăbiciune musculară paralytică (miastenia gravis)
- o boală de ficat. În acest caz, poate fi necesar ca medicul să vă reducă doza.
- feocromocitom suspectat sau diagnosticat (tumoră la nivelul substanței medulare a unei glande suprarenale)

Corticosteroizii pot masca unele semne de infecție și pot inhiba sistemul imunitar. Tratamentul zilnic cu glucocorticoizi pe termen lung poate împiedica creșterea la copii. În consecință, utilizarea glucocorticoizilor trebuie limitată la cazurile cele mai severe.

Dacă hidrocortizonul este administrat unui copil născut prematur, poate fi necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

Hidrocortizon Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Hidrocortizon Panpharma poate afecta eficacitatea altor medicamente și alte medicamente pot afecta eficacitatea hidrocortizonului. Aceste medicamente includ:

- fenobarbital și fenitoină (medicamente pentru epilepsie)
- rifampicină (medicament pentru tuberculoză)
- troleandomicină (antibiotic)
- comprimate de ketoconazol (utilizat pentru tratarea sindromului Cushing - atunci când corpul produce cortizol în exces)
- acid acetilsalicilic (medicament antiinflamator)
- anticoagulante (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)

Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Hidrocortizon Panpharma.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Beneficiile folosirii acestui medicament trebuie să fie evaluate cu atenție în comparație cu riscurile potențiale pentru mamă sau embrion, înainte de a fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În majoritatea cazurilor, Hidrocortizon Panpharma nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă începeți să simțiți sincopă (leșin), vertij (senzație de învârtire sau mișcare) sau convulsii (crize convulsive), nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Hidrocortizon Panpharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 0,4 mmol (8,1-8,8 mg) per flacon cu hidrocortizon 100 mg. Acest lucru înseamnă că, la pacienții care urmează o dietă controlată de sodiu, conținutul de sodiu trebuie luat în considerare în cazul dozelor de peste 250 mg hidrocortizon.

3. Cum se administrează Hidrocortizon Panpharma

Hidrocortizon Panpharma se va administra de către un medic sau de personalul medical prin injecție intravenoasă (într-o venă) sau prin injecție intramusculară (într-un mușchi).

Doza recomandată este de 100 mg hidrocortizon. Se poate administra o doză suplimentară de 50 mg până la 100 mg hidrocortizon la 1, 3, 6 și 10 ore după doza inițială, dacă este necesar.

În tratamentul șocului se administrează o doză de 250 mg - 1000 mg, administrată intravenos prin injecție lentă.

În general, terapia cu corticosteroizi în doze mari nu trebuie continuată mai mult de 48 - 72 ore.

Utilizarea la copii

Doza pentru copii cu afecțiuni grave este stabilită pe baza severității afecțiunii acestora. Terapia administrată intravenos sau intramuscular trebuie înlocuită cât mai curând posibil cu terapie orală.

Dacă vi se administrează mai mult Hidrocortizon Panpharma decât trebuie

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau personalul medical să vă dea prea mult Hidrocortizon Panpharma. Totuși, supradozajul acut cu Hidrocortizon Panpharma nu cauzează simptome.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse (tipice pentru toți corticosteroizii sistemici) care au fost observate (frecvență necunoscută) includ:

- criză asociată cu feocromocitom (tumoră la nivelul substanței medulare a unei glande suprarenale),
- infecții din cauza suprimării sistemului imunitar
- un anumit tip de tumoră în vasele de sânge (sarcomul Kaposi)
- reacții de hipersensibilitate (alergice) (inclusiv reacții de hipersensibilitate grave)
- stare similară sindromului Cushing (de exemplu, creștere în greutate, față rotunjită, acumulare de grăsime pe ceafă, slăbiciune musculară, atrofie la nivelul pielii), lipsa producției unor anumiți hormoni (insuficiența glandei pituitare anterioare)
- retenție de sare și de lichide în corp, probleme de toleranță a glucozei, alcalinitate excesivă a sângelui, rezultată din deficiența de potasiu

- tulburări psihice sau psihotice (stare euforică, insomnie, schimbări de dispoziție, modificări de personalitate, depresie, agravare a instabilității emoționale sau tendințe psihotice)
- tensiune crescută în jurul creierului, convulsii (crize convulsive), tumori la nivelul țesutului adipos
- sau țesut adipos în locații neobișnuite
- cataractă, ochi bombați sau ieșiți din orbite (exoftalmie), acumulare de lichid sub retină (corioretinopatie seroasă centrală)
- insuficiență cardiacă
- îngroșarea mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur
- cheag de sânge în vene (tromboză venoasă), tensiune arterială mare
- cheag de sânge în plămâni (embolism pulmonar), sindrom de respirație dispneică
- ulcere gastro-duodenale (ulcere la stomac sau la nivelul intestinului), pancreatită (inflamație în pancreas), esofagită (inflamație în esofag), perforație intestinală
- pete roșii sau violete pe piele (peteșii), vânătăi, subțierea pielii
- slăbiciune a mușchilor, diferite boli ale oaselor (osteonecroză, osteoporoză, fracturi anormale ale oaselor), întârzierea creșterii
- menstruație neregulată
- probleme la vindecarea rănilor
- tensiune mare la nivelul ochiului, probleme la tolerarea anumitor zaharuri, creșterea necesarului de insulină sau de medicamente orale pentru diabet, echilibru azotat negativ cauzat de descompunerea proteinelor musculare, niveluri crescute de calciu în urină, modificări în valorile analizelor de sânge (de exemplu, valori ridicate la testele funcției hepatice, niveluri scăzute de potasiu în sânge, număr ridicat de globule albe în sânge)
- fractură vertebrală de compresie; ruptură de tendon (în special în tendonul lui Ahile)
- creștere în greutate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidrocortizon Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ce medicamentul a fost amestecat cu apă pentru preparate injectabile, soluția trebuie utilizată imediat. Orice cantitate de lichid rămasă neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Medicul dumneavoastră va verifica înainte de utilizare dacă soluția conține particule și dacă are modificări de culoare.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon Panpharma

Substanța activă este hidrocortizonul sub formă de hidrocortizon sodic succinat.

Celelalte componente sunt hidrogen fosfat de sodiu format din fosfat monosodic și fosfat disodic, hidroxid de sodiu sau carbonat de sodiu.

După reconstituirea cu 2 ml apă pentru preparate injectabile furnizată în ambalaj, soluția conține 50 mg/ml hidrocortizon.

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Cum arată Hidrocortizon Panpharma și conținutul ambalajului:

Hidrocortizon Panpharma este disponibil în cutie cu conținutul pentru o administrare (*1 flacon cu pulbere și 1 fiolă cu solvent care conține 2 ml apă pentru preparate injectabile*)

Pulbere pentru injecție/perfuzie: hidrocortizonul este o pulbere albă până la aproape albă pentru utilizare parenterală, conținut în flacoane din sticlă incoloră, cu dop de cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu.

Solvent: apă pentru preparate injectabile conținută în fiole din sticlă incoloră, cu capacitatea de 2 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

Fabricant

PANPHARMA
10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE (Spațiul Economic European) sub următoarele denumiri:

Finlanda	Hydrocortisone Momaja 100mg, Injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Suedia	Hydrocortisone Momaja 100mg, pulver och vätska till injektions-/infusions vätska, lösning
România	Hidrocortizon Panpharma 100mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Polonia	Hydrocortisone Momaja

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

Hidrocortizon Panpharma 100 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Compoziție

Substanța activă:

Fiecare facon conține hidrocortizon 100 mg (echivalent cu 133,7 mg hidrocortizon sodic succinat).

După reconstituirea cu 2 ml apă pentru preparate injectabile furnizată în ambalaj, soluția conține 50 mg/ml hidrocortizon.

Excipienți:

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă: hidrogen fosfat de sodiu format din fosfat monosodic și fosfat disodic, hidroxid de sodiu sau carbonat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Mod de administrare

A se administra prin injecție sau perfuzie intravenoasă sau prin injecție intramusculară. În cazul urgențelor majore se recomandă injecția intravenoasă.

Compatibilitate

Hidrocortizonul Panpharma poate fi adăugat la soluții perfuzabile: fie injectat direct într-o linie de perfuzie (efect rapid), fie amestecat cu o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare lentă).

Pentru perfuzarea i.v. pot fi utilizate următoarele soluții: dextroză 5% în apă, soluție izotonică de clorură de sodiu sau dextroză 5% în soluție izotonică de clorură de sodiu, dacă pacientul nu urmează o dietă hiposodată.

Instrucțiuni de utilizare, manipulare și eliminare

Instrucțiuni pentru reconstituire:

Hidrocortizonul trebuie să fie reconstituit adăugând cel mult 2 ml apă pentru preparate injectabile la conținutul unui flacon. Scuturând ușor flaconul se va obține o soluție omogenă. Soluția nu conține conservanți și este destinată unei singure administrări. După deschidere, conținutul unui flacon trebuie utilizat imediat.

- Medicamentele parenterale trebuie să fie întotdeauna inspectate vizual pentru a detecta prezența de particule și modificări de culoare înainte de utilizare, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru.
- Utilizați numai soluții complet limpezi.
- Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
- Nu utilizați medicamentul după data de expirare.
- Eliminați medicamentele expirate în același fel ca și celelalte materiale medicale reziduale.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru păstrare

Soluția reconstituită:

Soluția reconstituită se va utiliza imediat după preparare.

Soluția reconstituită și diluată:

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru 24 ore la temperatura de 25°C și pentru 72 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, perioada și condițiile de păstrare în uz până la utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, de regulă, nu trebuie să depășească 24 ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea s-au realizat în condiții aseptice controlate și validate.