

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hidrocortizon HF 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Hidrocortizon HF 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Hidrocortizon HF 100 mg

Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon (sub formă de succinat sodic) 100 mg

O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține alcool benzilic 18 mg și apă pentru preparate injectabile până la 2 ml.

Hidrocortizon HF 500 mg

Un flacon cu pulbere conține hidrocortizon (sub formă de succinat sodic) 500 mg

O fiolă cu solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține: alcool benzilic 36 mg și apă pentru preparate injectabile până la 4 ml.

Excipienți: alcool benzilic

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Pulbere: pulbere de culoare albă sau aproape albă, cu aspect cristalin

Solventul: lichid incolor, limpede, cu miros slab de alcool benzilic.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Hidrocortizon HF se administrează în situații în care este necesară o acțiune rapidă și intensă de tip corticosteroid sau în cazul în care nu se poate institui tratamentul oral.

Afecțiuni endocrine: insuficiență corticosuprarenaliană primară sau secundară, în asociere cu mineralocorticoizi.

Afecțiuni alergice: astm bronșic, angioedem, stare de rău astmatic, dermatita de contact, boala serului, reacții de hipersensibilitate la medicamente.

Afecțiuni reumatismale: ca tratament adjuvant de scurtă durată în episoadele acute până când se

poate trece la administrarea orală.

Boli de colagen: în perioada de exacerbare a lupusului eritematos și a nefropatiei lupice.
Pentru inducerea diurezei sau remisia proteinuriei în sindromul nefrotic, fără uremie, tipul idiopatic sau din cadrul lupusului eritematos sistemic.

Afecțiuni dermatologice: sindrom Stevens-Johnson (eritem polimorf sever).

Afecțiuni gastro-intestinale: colită ulceroasă și boala Crohn.

Afecțiuni neurologice: episoade acute ale sclerozei multiple.

Afecțiuni hematologice: anemie hemolitică autoimună, purpura trombocitopenică idiopatică la adulți (numai în administrare intravenoasă, administrarea intramusculară fiind contraindicată), trombocitopenie secundară la adulți.

4.2. Doze și mod de administrare

Hidrocortizon HF poate fi administrat prin injecție intravenoasă (calea de administrare preferată pentru situațiile de urgență), prin injecție intramusculară sau prin perfuzie intravenoasă.

Administrarea intravenoasă se recomandă pentru tratamentul urgențelor; după depășirea fazei critice se recomandă administrarea unui glucocorticoid cu durată mai lungă de acțiune sau trecerea la administrarea orală.

Dozajul variază în funcție de gravitatea afecțiunii.

Adulți

La inițierea tratamentului, doza terapeutică uzuală variază de la 100 mg până la 500 mg hidrocortizon.

Doza inițială se administrează în 1-10 min; această doză se poate repeta la intervale de 2, 4 sau 6 ore, în funcție de răspunsul terapeutic și de starea clinică a pacientului.

Copii

La copii, doza inițială poate varia în funcție de severitatea afecțiunii și de răspunsul terapeutic. Doza inițială poate varia între 0,56 și 4 mg/kg și zi, divizată în 3 sau patru prize.

La copii, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot întârzia creșterea. Acest efect poate fi redus prin evitarea tratamentului îndelungat, cu doze mari.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani: doza inițială este de 2 - 4 mg/kg, administrată prin injecție lentă, apoi 2 - 4 mg/kg la interval de 6 ore. Doza trebuie ajustată în funcție de răspunsul terapeutic.

Deși la sugari și copii doza poate fi scăzută, depinzând mai mult de severitatea afecțiunii și de răspunsul terapeutic decât de vârsta sau greutatea pacientului, aceasta nu trebuie să fie mai mică de 25 mg pe zi.

Deoarece solventul conține alcool benzilic, nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.

Adolescenți: 100 mg la interval de 6-8 ore, administrată prin injecție lentă sau perfuzie intravenoasă.

Pentru reconstituirea soluției injectabile, vezi pct. 6.6.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la hidrocortizon sau la oricare din excipienți.

Micoze sistemice.

Administrarea de vaccinuri cu germeni vii.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru a reduce la minimum reacțiile adverse, se vor utiliza dozele cele mai mici, pentru perioade cât mai scurte .

Glucocorticoizii administrați timp îndelungat, în doze mari, deprimă axul hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, cu fenomene de hipocorticism endogen și dependență de tratamentul hormonal. Întreruperea bruscă a administrării poate determina exacerbarea simptomelor bolii tratate, chiar fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru a evita apariția insuficienței corticosuprarenale este necesară indicarea cu discernământ a medicației cortizonice și întreruperea tratamentului de lungă durată cu doze mari. Pentru evitarea fenomenelor de hipocorticism endogen, întreruperea tratamentului cortizonic se va face prin diminuarea progresivă a dozelor. Pacienții aflați sub tratament cu glucocorticoizi trebuie avertizați asupra necesității creșterii dozei zilnice în situații de stres, de exemplu, în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții etc.

Atrofia adrenocorticală apare după un tratament de lungă durată și poate persista pentru o perioadă de luni după întreruperea tratamentului.

La pacienți cărora li se administrează glucocorticoizi sistemici în doze mai mari decât cele fiziologice (aproximativ 30 mg hidrocortizon) pentru mai mult de 3 săptămâni, întreruperea tratamentului nu trebuie să se efectueze brusc.

Odată atinsă doza de hidrocortizon de 30 mg pe zi, scăderea dozei trebuie efectuată treptat pentru reluarea funcției axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Sindromul de întrerupere cu doze până la 160 mg hidrocortizon pe zi pentru 3 săptămâni este puțin probabil să determine supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Trebuie avută în vedere întreruperea treptată a tratamentului cu corticoid sistemic după tratamente cu durată de 3 săptămâni la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți cu administrare de corticoid sistemic timp de 3 săptămâni;
- când un tratament de scurtă durată a fost prescris timp de un an de la întreruperea tratamentului;
- pacienți cărora li se administrează doze de hidrocortizon mai mari de 160 mg pe zi

Glucocorticoizii pot masca semnele infecției și pot apărea noi infecții în timpul administrării acestora. Supresia răspunsului inflamator și a răspunsului imun crește posibilitatea apariției infecțiilor fungice, virale și infecțiilor bacteriene.

Datorită efectului imunosupresiv, glucocorticoizii favorizează dezvoltarea infecțiilor – infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozele locale pot deveni sistemice, virozele (îndeosebi herpesul ocular, zona zoster și varicela) se pot exacerba, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive de infecție pot fi mascate. Dacă apare o infecție în timpul tratamentului cortizonic, este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific. Pacienții fără

antecedente de infecție cu virus varicelo-zosterian, cărora li se administrează tratament cortizonic și care sunt expuși la aceste infecții trebuie imunizați pasiv cu imunoglobuline specifice. Nu trebuie administrate vaccinuri cu germeni vii pacienților cărora li se administrează glucocorticoizi; răspunsul la alte tipuri de vaccinuri poate fi diminuat.

Expunerea la rujeolă trebuie evitată. Se impune profilaxie cu imunoglobuline intramuscular.

Trebuie evitată administrarea de vaccinuri vii la pacienți cu imunitate scăzută.

Glucocorticoizii pot fi utili în cazuri selecționate de infecții (acționând prin creșterea capacității organismului de a face față situației de criză și/sau prin efectul antiinflamator). Pot beneficia de glucocorticoizi infecțiile grave însoțite de șoc, formele grave de tuberculoză, encefalitele virale acute.

În cazul afecțiunilor severe este necesară antibioterapie, în doze adecvate.

Administrarea hidrocortizonului în tuberculoza activă trebuie limitată formelor fulminante sau diseminate, în asociere cu tuberculostaticele adecvate. La pacienții cu tuberculoză latentă sau hiperreactivitate tuberculinică se impune urmărirea atentă a pacientului pentru a nu se produce o reactivare a bolii. Corticoterapia se va administra cu prudență în următoarele afecțiuni:

- colita ulceroasă, deoarece există posibilitatea apariției de perforații, abcese sau alte infecții;
- diverticulită,
- anastomoze intestinale recente,
- ulcer peptic activ sau latent ; dacă administrarea glucocorticoizilor este indispensabilă, se recomandă asocierea cu inhibitori ai secreției gastrice acide; în caz de ulcer în antecedente, administrarea glucocorticoizilor necesită multă prudență și supraveghere medicală atentă;
- diabet zaharat sau antecedente heredo-colaterale;
- insuficiență hepatică sau ciroză;
- insuficiență renală,
- hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, infarct miocardic recent, predispoziție la tromboze,
- epilepsie ,
- hipotiroidism,
- antecedente de boli psihice,
- osteoporoză (în perioada postmenopauză există un risc particular),
- miastenia gravis (dacă este posibil, administrarea anticolinesterazelor trebuie întreruptă cu 24 ore înainte de introducerea în terapie a glucocorticoizilor).
- glaucom sau antecedente heredo-colaterale;
- antecedente de tuberculoză
- herpes simplex ocular

Modificări psihice ca euforie, insomnie, modificări de personalitate, depresii sau manifestări psihotice pot să apară când se administrează glucocorticoizi. De asemenea, pot fi agravate o instabilitate emoțională sau o tendință psihotică preexistentă.

S-a raportat apariția sarcomului Kaposi la pacienții cărora li se administrează corticoterapie.

Dozele mari și tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi pot provoca hipokaliemie.

La copii, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot întârzia creșterea. Acest efect poate fi redus prin evitarea tratamentului îndelungat, cu doze mari.

Solventul conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți.

Poate provoca reacții toxice și anafilactoide la sugari și copii sub 3 ani.

Sportivii trebuie avertizați că medicamentul poate determina o reacție pozitivă la testele antidoping.

La vârstnici, reacțiile adverse ale glucocorticoizilor pot avea consecințe importante: osteoporoză, hipertensiune arterială, hipokaliemie, diabet zaharat, susceptibilitate la infecții și atrofie cutanată.

Retenția hidrosalină apare frecvent în timpul tratamentului cu glucocorticoizi; se recomandă scăderea aportului de sodiu.

Suplimentarea aportului de potasiu nu este justificată decât în cazul tratamentelor cu doze mari, în timp îndelungat, la pacienții cu risc de aritmii sau care primesc un tratament hipokaliemiant.

În hipoprotrombinemii asocierea de acid acetilsalicilic și glucocorticoizi se va face cu prudență.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acidul acetilsalicilic (și alți salicilați): risc crescut de apariție a hemoragiilor gastro-intestinale și a ulcerărilor în asociere cu hidrocortizon.

Medicamentele inductoare ale enzimelor hepatice, cum sunt rifampicină, rifabutină, anticonvulsivante (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă), aminoglutetimiia scad concentrația plasmatică și eficacitatea glucocorticoizilor prin creșterea metabolizării hepatice a acestora.

Medicamente care inhibă enzima 3A4 a citocromului P450, cum ar fi cimetidina, eritromicina, ketoconazolul, itraconazolul, diltiazemul și mibefradilul, pot scădea viteza de metabolizare a glucocorticoizilor și, prin urmare, crește concentrația serică.

Insulina, clorhidratul de metformină, sulfamide antidiabetice: creșterea glicemiei uneori asociată cu cetoză (scăderea toleranței la glucoză de către glucocorticoizi).

Antihipertensive: eficacitatea acestora poate fi parțial scăzută de efectul de retenție hidrosalină al glucocorticoizilor.

Glucocorticoizii scad eficacitatea anticolinesterazicelor în miastenia gravis.

Glicozide tonicardace: risc de toxicitate dacă apare hipokaliemie determinată de glucocorticoizi.

Diuretice: glucocorticoizii antagonizează efectul diuretic al acetazolamidei, diureticelor de ansă și diureticelor de tip tiazidic și cresc riscul de hipokaliemie.

Antagoniști hormonal: aminoglutetimida accelerează metabolismul glucocorticoizilor (efect redus).

Anticoagulante: risc hemoragic crescut în cazul asocierii cu glucocorticoizi în doze mari sau în tratament prelungit.

Au fost raportate convulsii la administrarea concomitentă cu ciclosporină. Este posibil ca reacțiile adverse apărute la administrarea fiecăruia dintre medicamente să apară cu frecvență mai mare, deoarece administrarea concomitentă determină inhibarea reciprocă a metabolizării.

Au fost raportate interacțiuni ale corticosteroizilor cu blocante neuromusculare cum ar fi pancuroniu.

Estrogeni: pot crește efectul glucocorticoizilor la femeile cărora li se administrează estrogeni sau contraceptive orale.

Blocantele neuromusculare: corticosteroizii antagonizează efectul blocantelor neuromusculare competitive, cum ar fi atracuriu.

Este de așteptat ca tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv cu medicamente care conțin cobicistat, să mărească riscul de reacții adverse sistemice. Administrarea concomitentă trebuie evitată, cu excepția cazurilor în care beneficiul obținut depășește riscul crescut de reacții adverse sistemice induse de corticosteroizi, în acest caz fiind obligatorie monitorizarea pacienților pentru depistarea reacțiilor adverse sistemice induse de corticosteroizi.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina:

Glucocorticoizii traversează bariera fetoplacentară. Deoarece la om nu există studii adecvate privind efectul glucocorticoizilor asupra funcției de reproducere, administrarea în timpul sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la gravide pot determina insuficiență corticosuprarenaliană la nou-născut.

Alăptarea:

Copiii născuți din mame cărora li s-au administrat doze mari de glucocorticoizi în timpul sarcinii trebuie monitorizați pentru apariția semnelor de insuficiență corticosuprarenaliană.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Hidrocortizonul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Uzual, tratamentul cu Hidrocortizon HF este de scurtă durată. Totuși, similar tratamentului cu alți corticosteroizi, mai ales în cazul administrării de doze mari, este posibilă apariția unor reacții adverse. Efectele secundare sunt dependente de doză, durata tratamentului, vârstă, sex și prezența patologiei asociate. Astfel de reacții adverse pot fi:

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: reacții anafilactoide (bronhospasm, atrofie cutanată și subcutanată, abcese sterile, edem laringian și urticarie, hipopigmentație sau hiperpigmentație.

Tulburări gastro-intestinale: dispepsie, ulcer peptic, posibil cu perforații și hemoragii, distensie abdominală, ulceratie esofagiană, candidoză esofagiană, pancreatită acută, perforație a intestinului, hemoragie gastrică.

Tulburări hepatobiliare: creșteri ale valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline. Aceste modificări sunt, de obicei minore și reversibile după întreruperea tratamentului.

Tulburări ale sistemului imunitar: creșterea susceptibilității la infecții și a severității infecțiilor cu reducerea sau mascarea semnelor clinice, infecții oportuniste, reacție diminuată la testele cutanate, exacerbarea sau recurența infecțiilor latente.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: miopatie proximală, osteoporoză, fracturi vertebrale și ale oaselor lungi, osteonecroză a capului femural, slăbiciune musculară.

Mușchii pot fi de asemenea afectați, ca urmare a creșterii catabolismului proteic-"miopatie cortizonică", cu atrofia masei musculare mai ales la coapse și brațe. Bolnavii se plâng de oboseală musculară și slăbiciune în extremități.

Există un risc al tendinopatiilor la utilizarea corticoizilor, în special, la nivelul tendonului lui Achile.

Tulburări hidroelectrolitice: retenție hidro-salină, pierderi de potasiu, hipertensiune arterială, alcaloză hipokaliemică, hipokaliemie, insuficiență cardiacă congestivă la pacienții cu predispoziție.

Dermatologice: întârzierea vindecării plăgilor, peteșii, echimoze, atrofie cutanată, fragilitate tegumentară, teleangectazie, acnee. Au fost raportate cazuri de sarcom Kaposi apărute la pacienți tratați cu corticosteroizi. Întreruperea tratamentului poate deterina remisiunea simptomatologiei clinice.

Tulburări metabolice și de nutriție : scăderea toleranței la glucoză (manifestată prin diabet zaharat latent, creșterea necesarului de insulină sau antidiabetice orale),

Tulburări endocrine: supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, tulburări ale ciclului menstrual sau amenoree, facies cushingoid, hirsutism, creștere în greutate, creșterea apetitului alimentar.

Tulburări psihice și ale sistemului nervos: o varietate de reacții psihiatrice incluzând tulburări afective (cum ar fi iritabilitate, euforie, depresie, labilitate emoțională, tendințe suicidare), reacții psihotice (incluzând manie, delir, halucinații, agravarea schizofreniei), tulburări de comportament, iritabilitate, anxietate, tulburări de somn, apoplexie, tulburări cognitive incluzând confuzia și amnezie, au fost raportate pentru toți corticosteroizii. Reacțiile sunt frecvente și pot apărea atât la adulți cât și la copii. La adulți, frecvența reacțiilor severe a fost estimată a fi 5-6%.

Efectele psihologice au fost raportate la întreruperea tratamentului cu corticosteroizi; frecvența nu poate fi precizată.

Creșterea presiunii intracraniene cu edem papilar la copii, a fost raportată după întreruperea tratamentului cu hidrocortizon.

Tulburări oculare: creșterea presiunii intraoculare, glaucom, edem papilar, cataractă cu posibilitatea afectării nervului optic, subțierea corneei și sclerei, exacerbarea bolilor oculare de etiologie fungică sau virală.

Tulburări cardiace: ruptură miocardică după infarct miocardic, hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă congestivă la pacienți susceptibili.

Injectarea intravenoasă în doze mari a fost asociată cu colaps cardiovascular.

Alte tulburări: leucocitoză, reacții de hipersensibilitate, anafilaxie, trombo-embolism, greață, stare generală de rău.

Sindromul de întrerupere al corticoterapiei

Scăderea prea rapidă a dozelor după un tratament de durată cu corticosteroizi poate duce la insuficiență adrenală acută, hipertensiune arterială și chiar deces.

Alte efecte care pot apărea la întreruperea tratamentului includ febră, migrație, artralgie, scădere ponderală, hipertensiune intracraniană benignă cu cefalee și vărsături, și edem papilar simptome determinate de edemul cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu există semne clinice specifice ale supradozajului acut.
Hidrocortizonul este dializabil.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: glucocorticoizi pentru uz sistemic, codul ATC: H02AB09.

Hidrocortizonul este un glucocorticoid și forma sintetică a cortizolului endogen. Este un hormon glucocorticoid cu activitate antiinflamatorie importantă; are efect slab mineralocorticoid. Hidrocortizonul este asociat cu o activitate mineralocorticoidă acceptabilă din punct de vedere practic, deoarece este administrat pe termen scurt sau ca tratament de substituție în cazul insuficienței corticosuprarenaliene acute. Astfel, efectele asociate cu acțiunea mineralocorticoidă a glucocorticoizilor și anume: retenția de sodiu, depleția de potasiu și creșterea tensiunii arteriale au o incidență și o intensitate mai scăzută.

Atât după administrarea locală cât și sistemică, corticosteroizii manifestă acțiuni antialergice, antiinflamatorii și antireumatice.

Sub influența glucocorticoizilor reacțiile inflamatorii scad în intensitate. Este limitată exudarea și migrarea leucocitelor. Tonusul vascular se restabilește și diminuează edemul mucoasei. De asemenea, se normalizează morfologia epitelului mucoasei.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale hidrocortizonului sunt determinate de cele patru grupuri hidroxil.

Hidrocortizonul se absoarbe rapid de la locul administrării intramusculare.

Acțiunea farmacologică maximă se obține în 3-4 ore de la administrare.

Studiile la om au arătat ca medicamentul are un volum de distribuție de 99,5 - 148 l/kg. Medicamentul rămâne în plasmă aproximativ 1,5-5 ore.

Hidrocortizonul se metabolizează în ficat. Derivații hidroxilați rezultați se elimină prin urină, în parte sub formă conjugată (cu acidul sulfuric sau glicuronic) sau sub formă neconjugată.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Pulbere

Dihidrogenfosfat de sodiu monohidrat

Fosfat disodic anhidru

Hidroxid de sodiu

Solvent

Alcool benzilic

Apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități

Pentru administrare în perfuzie intravenoasă poate fi adăugat în soluții perfuzabile de glucoză sau ser fiziologic.

Nu se recomandă amestecarea cu alte medicamente

6.3. Perioada de valabilitate

Pentru HIDROCORTIZON HF 100

Flacon cu pulbere: 5 ani

Pentru HIDROCORTIZON HF 500

Flacon cu pulbere: 5 ani

Soluția reconstituită: 72 ore

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

HIDROCORTIZON HF 100

Flacon cu pulbere: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Soluția reconstituită se va utiliza imediat după reconstituire.

HIDROCORTIZON HF 500

Flacon cu pulbere: A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină

Soluția reconstituită: A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Hidrocortizon HF 100 mg

Cutie cu un flacon din sticlă, cu capacitatea de 5 ml, închis cu dop din cauciuc de culoare gri, etanșat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă cu 2 ml solvent.

Hidrocortizon HF 500 mg

Cutie cu un flacon din sticlă, cu capacitatea de 20 ml, închis cu dop din cauciuc de culoare gri, etanșat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă și o fiolă cu 4 ml solvent.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Reconstituirea soluției injectabile:

Se extrage în seringă solventul din fiolă. Se adaugă solventul peste pulberea din flacon. Se recomandă utilizarea unui alt ac pentru injectarea soluției astfel obținute.

Pentru HIDROCORTIZON HF 100

Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă imediat după reconstituire.

Pentru HIDROCORTIZON HF 500

Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă în cel mult 72 ore de la reconstituire, la temperaturi sub 25°C, protejată de lumină.

Soluția ce urmează a fi administrată parenteral va fi inspectată vizual pentru a nu avea particule sau colorare anormală.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6
Timișoara, Jud. Timiș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4597/2012/01

4598/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației –Aprilie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

