

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydrocortisone PHARMLINE, 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Hydrocortisonum (w postaci sodu bursztynianu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydrocortisone PHARMLINE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisone PHARMLINE
3. Jak stosować lek Hydrocortisone PHARMLINE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrocortisone PHARMLINE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydrocortisone PHARMLINE i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Hydrocortisone PHARMLINE, hydrokortyzon, jest glikokortykoidem (naturalnym hormonem) wytwarzanym w korze nadnerczy człowieka. Głównym działaniem hydrokortyzonu jest zahamowanie reakcji zapalnych i immunologicznych (reakcje układu odpornościowego na obce substancje). Dodatkowo, wpływa on między innymi na metabolizm cukru i białka.

Hydrocortisone PHARMLINE może być stosowany w połączeniu z innymi hormonami kory nadnerczy, gdy kora nadnerczy nie działa prawidłowo, na przykład w chorobie Addisona lub zespole nadnerczowo-płciowym. Ponadto można go stosować, jeśli kora nadnerczy nie funkcjonuje z powodu innego schorzenia.

Ponadto Hydrocortisone PHARMLINE może być stosowany przez krótki czas, gdy inne środki nie pomagają lub pomagają w niewystarczającym stopniu:

- w przypadku ciężkich zaostrzeń astmy, przewlekłego zapalenia oskrzeli lub rozedmy płuc;
- w stanie astmatycznym (uporczywy atak astmy);
- w połączeniu z innymi lekami w przypadku ciężkich reakcji nadwrażliwości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisone PHARMLINE

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisone PHARMLINE

- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ostre zakażenia wirusowe, grzybicze lub wywołane przez pasożyty tropikalne. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hydrocortisone PHARMLINE należy najpierw wyleczyć zakażenie bakteryjne.
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy.
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać szczepionki zawierające żywe lub atenuowane wirusy, nie należy stosować leku Hydrocortisone PHARMLINE w dawce osłabiającej układ odpornościowy.

Tego leku nie należy wstrzykiwać:

- do rdzenia kręgowego (dokanałowo) ani drogą zewnątrzoponową.

Ogólne zasady dotyczące niestosowania hormonów kory nadnerczy (glikokortykoidów) oraz środki ostrożności, które powinny mieć zastosowanie podczas stosowania ogólnoustrojowej terapii glikokortykoidami, dotyczą również leku Hydrocortisone PHARMLINE.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania glikokortykoidów wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia, dlatego zalety i wady zastosowanego leczenia zostaną starannie ocenione względem siebie podczas określania dawki i czasu trwania leczenia.

Stosowania leku Hydrocortisone PHARMLINE nie należy nagle przerywać, ale stopniowo zmniejszać dawkę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu, pacjenci, którzy ulegli wypadkowi, lub u których występuje zakażenie, w trakcie lub po leczeniu hydrokortyzonem, mogą wymagać leczenia szybko działającymi glikokortykoidami.
- Glikokortykoidy mogą maskować objawy zakażenia, a podczas ich stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia, ponieważ odporność pacjenta może się zmniejszyć. W przypadku zakażeń bakteryjnych lekarz najpierw określi rodzaj bakterii i wyleczy zakażenie przed zastosowaniem leczenia glikokortykoidami.
- Podczas przyjmowania leków hamujących układ odpornościowy, pacjent może być bardziej podatny na zakażenia niż osoby zdrowe.
- Jeśli u pacjenta wystąpił już czynnik ryzyka choroby sercowo-naczyniowej, może być on narażony na zwiększone ryzyko dodatkowych chorób sercowo-naczyniowych po dużych dawkach i długotrwałym stosowaniu leku Hydrocortisone PHARMLINE. Przykładami tego są podwyższone ciśnienie krwi i wzrost i (lub) zmniejszenie stężenia jednego lub więcej tłuszczów we krwi (lipidy, cholesterol, trójglicerydy).
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszona zdolność serca do pompowania krwi (zastoinowa niewydolność serca).
- Hydrokortyzon może spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego, zatrzymywanie soli i wody oraz zwiększenie wydalania potasu. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie diety o niskiej zawartości soli z suplementacją potasu. Konieczne może być ograniczenie soli w diecie i suplementacja potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.
- U pacjentów ze wstrząsem septycznym. Jest to stan spowodowany zakażeniem, charakteryzujący się gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, błądzą, niepokojem, słabym i szybkim pulsem, wilgotną skórą i obniżonym poziomem świadomości. Rutynowe stosowanie Hydrocortisone PHARMLINE nie jest wówczas zalecane.
- Podczas leczenia dużą dawką hydrokortyzonu nie należy szczepić pacjentów szczepionkami zawierającymi żywe wirusy.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywna gruźlica lub pacjent jest leczony z powodu gruźlicy, lekarz powinien dokładnie monitorować stan pacjenta podczas leczenia lekiem Hydrocortisone PHARMLINE.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne z powodu stosowania leków, lekarz podejmie niezbędne środki ostrożności przed rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenia oka spowodowane opryszczką, podczas leczenia należy wykonywać regularne kontrole u lekarza okulisty.
- Leczenie kortykosteroidami może powodować odwarstwienie siatkówki oka i zaćmę. W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia lub innych zaburzeń widzenia należy skontaktować się z lekarzem.
- Leczenie kortykosteroidami może prowadzić do odwarstwienia siatkówki i zaćmy.
- Podczas leczenia u pacjenta mogą wystąpić zmiany psychiczne, na przykład nadmierna wesołość, bezsenność, drażliwość, zmiana osobowości i depresja.
- Zgłaszano przypadki gromadzenia się tłuszczu w kanale kręgowym podczas długotrwałego stosowania kortykosteroidów w dużych dawkach.

- Jeśli u pacjenta występuje stan zapalny żołądka lub jelit, podwyższone ciśnienie krwi, czynny lub nieaktywny wrzód, zaburzenia czynności nerek, guz rdzenia nadnerczy, mięsak Kaposiego (pewien rodzaj raka skóry), osteoporoza, miastenia (niektóre choroby mięśni) lub zakrzepica lub pacjent ma zwiększone jej ryzyko, lekarz przepisując lek Hydrocortisone PHARMLINE powinien zachować szczególną ostrożność.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku, ponieważ hydrokortyzon może wywierać u pacjenta zwiększone działanie.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba Cushinga (choroba spowodowana nadmiarem hormonu kortyzolu we krwi).
- Jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba, której towarzyszą drgawki lub napady (np. padaczka).
- W przypadku stosowania niektórych leków przeciwbólowych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym (NLPZ).
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki, któremu towarzyszy silny ból w nadbrzuszu promieniujący do pleców oraz nudności i wymioty.

Dzieci i młodzież

Długotrwałe leczenie glikokortykoidami może hamować wzrost u dzieci. Dlatego lekarz zazwyczaj stosuje u dzieci leczenie naprzemiennymi dawkami.

W szczególności niemowlęta i dzieci, które są długotrwałe leczone kortykosteroidami, są narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Duże dawki kortykosteroidów mogą powodować zapalenie trzustki u dzieci.

Jeśli hydrokortyzon jest podawany wcześniakom, konieczne może być kontrolowanie czynności serca i obrazu mięśnia sercowego.

Lek Hydrocortisone PHARMLINE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Należy poinformować lekarza o wszelkich przyjmowanych lekach, takich jak:

- Isoniazyd: stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ryfampicyna: antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy.
- Leki przeciwzakrzepowe (doustne leki przeciwzakrzepowe).
- Barbiturany, karbamazepina i fenytoina stosowane w leczeniu padaczki.
- Leki stosowane w leczeniu niektórych chorób układu nerwowego (leki antycholinergiczne).
- Leki stosowane w chorobie mięśni - miastonii (antycholinesterazy).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (leki przeciwcukrzycowe).
- Aprepitant i fosaprepitant: stosowane w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom.
- Itrakonazol i ketokonazol: stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Hydrocortisone PHARMLINE i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki przeciw HIV: indynawir, rytonawir, kobicystat).
- Aminoglutetimid i cyklofosfamid: stosowane w leczeniu raka.
- Takrolimus: lek stosowany po przeszczepie narządu w celu zapobiegania jego odrzuceniu.
- Diltiazem: stosowany w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi.
- Digoksyna: lek na serce należący do grupy glikozydów nasercowych.
- Estrogeny (w tym doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny).
- Cyklosporyna; stosowana w leczeniu, między innymi, ciężkiego stanu zapalnego stawów (reumatoidalne zapalenie stawów), ciężkich zaburzeń skórnych związanych z łuszczącą się, suchą wysypką skórną (łuszczyca) oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Klarytromycyna, erytromycyna i (lub) troleandomycyna: leki stosowane w zapobieganiu lub zwalczaniu niektórych zakażeń.
- Aspiryna (kwas acetylosalicylowy) i określona grupa leków przeciwbólowych, które mają również działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe (NLPZ).

- Leki obniżające stężenie potasu, takie jak leki moczopędne.

Hydrocortisone PHARMLINE z jedzeniem i piciem

Sok grejpfrutowy może zmienić działanie leku Hydrocortisone PHARMLINE. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku i jednoczesnym spożywaniem soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Hydrocortisone PHARMLINE może być stosowany zgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami. W miarę możliwości należy unikać przewlekłego stosowania wyższych dawek.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia kortykosteroidami, chyba że odbywa się to po konsultacji z lekarzem.

Płodność

Brak dowodów na to, że kortykosteroidy wpływają na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wiele możliwych działań niepożądanych leku Hydrocortisone PHARMLINE, takich jak niewyraźne widzenie, zmiany nastroju, osłabienie mięśni i mimowolne skurcze mięśni, może negatywnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hydrocortisone PHARMLINE zawiera sód

Lek zawiera 9,46 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiole. Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni wziąć to pod uwagę.

3. Jak stosować lek Hydrocortisone PHARMLINE

Lek Hydrocortisone PHARMLINE jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Można go podawać dożylnie (za pomocą strzykawki lub wlewu) lub domięśniowo (za pomocą strzykawki). Lekarz określi właściwą dawkę w zależności od choroby i sytuacji.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisone PHARMLINE

Nie są znane dane dotyczące ostrego przedawkowania leku Hydrocortisone PHARMLINE. Hydrokortyzon można usuwać za pomocą dializy. Oznacza to, że w przypadku przedawkowania nadmiar hydrokortyzonu można usunąć z krwi za pomocą sztucznej nerki. Po długotrwałym wielokrotnym stosowaniu (codziennie lub kilka razy w tygodniu) u pacjenta może wystąpić zespół Cushinga (charakteryzujący się między innymi wystąpieniem twarzy postteroidowej – „księżyc w pełni”).

Pominięcie zastosowania leku Hydrocortisone PHARMLINE

Lekarz upewni się, że pacjent otrzyma kolejną dawkę w odpowiednim czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydrocortisone PHARMLINE

Jeśli leczenie lekiem Hydrocortisone PHARMLINE zostanie nagle przerwane lub jeśli podczas leczenia konieczna będzie operacja, wystąpi ciężkie zakażenie, kora nadnerczy może stać się mniej skuteczna. Może to spowodować ponowne pojawienie się objawów choroby, na którą pacjent jest leczony. Zwłaszcza u dzieci mogą wystąpić napady padaczkowe, zawroty głowy i ból głowy, jeśli

leczenie zostanie przerwane zbyt szybko. Dlatego lekarz zazwyczaj będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku Hydrocortisone PHARMLINE.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Hydrokortyzon hamuje objawy reakcji zapalnej, które z kolei może utrudniać rozpoznanie zakażenia, może dojść do ujawnienia się nieaktywnych zakażeń i pojawienia się nowych zakażeń.
- Mogą wystąpić zakażenia, które zwykle występują rzadko (zakażenia oportunistyczne).
- Rak skóry (mięsak Kaposiego).
- Znaczny wzrost ciśnienia krwi z powodu obrzęku rdzenia nadnerczy (guz chromochłonny).
- Zwiększona liczba białych krwinek we krwi (leukocytoza).
- Ciężka reakcja alergiczna na niektóre substancje, obejmująca gwałtowny spadek ciśnienia krwi, błądź, niepokój, słaby i szybki puls, wilgotną skórę i obniżony poziom świadomości w wyniku nagłego, silnego rozszerzenia naczyń (reakcja anafilaktyczna).
- Nadwrażliwość na leki.
- Rozwój otyłości (głowa, tułów), twarz posteroidea („księżyc w pełni”) i wysokie ciśnienie krwi (zespół Cushinga).
- Niedobór jednego lub więcej hormonów wydzielanych przez przysadkę mózgową (zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza).
- Zespół związany z objawami odstawienia, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia kortykosteroidami (zespół odstawienia steroidów).
- Zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna).
- Zatrzymywanie soli sodowej przez nerki (retencja sodu).
- Zatrzymywanie nadmiaru płynu w organizmie (retencja płynu).
- Zaburzenia metabolizmu tłuszczów (dyslipidemia).
- Zaburzona równowaga kwasowo-zasadowa krwi z powodu nadmiernej utraty potasu (zasadowica hipokaliemiczna).
- Zmniejszona zdolność do tolerowania glukozy (zmniejszona tolerancja glukozy).
- Zaburzenie regulacji stężenia cukru we krwi, pozwalające wykryć uśpioną cukrzycę lub zwiększające zapotrzebowanie na insulinę lub inne leki obniżające stężenie cukru we krwi.
- Zwiększenie apetytu.
- Nagromadzenie tkanki tłuszczowej w różnych częściach ciała (lipomatoza).
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna wesołość związana z posiadaniem dużej ilości energii (mania), urojenia, postrzeganie rzeczy, których nie ma (omamy) oraz ciężka choroba psychiczna (schizofrenia) charakteryzująca się stopniowymi zmianami osobowości.
- Zaburzenia nastroju, takie jak obniżony nastrój, ekstremalne uczucie radości (euforia), zmienność emocjonalna, uzależnienie od narkotyków, myśli samobójcze.
- Zaburzenie psychiczne.
- Dezorientacja.
- Lęk.
- Zmiana osobowości.
- Wahania nastroju.
- Nietypowe zachowanie.
- Bezsenność.
- Drażliwość.
- Zaostrzenie wcześniej istniejących zachowań psychotycznych.
- Nagromadzenie tłuszczu w kanale kręgowym (tłuszczakowatość nadtwardówkowa).

- Zwiększone ciśnienie w czaszce.
- Zwiększone ciśnienie w mózgu z obrzękiem błon śluzowych (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).
- Utrata przytomności z drżeniem mięśni (drgawki).
- Utrata pamięci (amnezja).
- Zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak percepcja, uwaga, koncentracja, pamięć, orientacja, posługiwanie się językami i umiejętnościami (zaburzenia poznawcze).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Zaburzenia siatkówki i naczyńówki (chorioretinopatia).
- Zaburzenia widzenia.
- Zmętnienie soczewki (zaćma).
- Zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra).
- Nieprawidłowe wysunięcie gałek ocznych (wytrzeszcz).
- Zawroty głowy z zaburzeniami równowagi (zawroty głowy).
- U pacjentów z grupy ryzyka może dojść do zmniejszenia zdolności serca do pompowania krwi (zastoinowa niewydolność serca).
- Zwiększone krzepnięcie krwi (zakrzepica).
- Obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).
- Zatorowość płucna.
- Utrzymująca się czkawka.
- Wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy z możliwą perforacją i krwawieniem.
- Krwawienie i uszkodzenie ściany jelita (perforacja jelita).
- Krwawienie z żołądka
- Zapalenie trzustki z objawami silnego bólu w górnej części brzucha promieniującego do pleców, nudności i wymioty (zapalenie trzustki).
- Zapalenie przełyku z wrzodami lub bez.
- Ból brzucha.
- Wzdęcie brzucha.
- Biegunka.
- Zaburzenia trawienia z uczuciem pełności w górnej części brzucha, bólem żołądka, odbijaniem, nudnościami.
- Wymioty i zgaga (niestrawność).
- Nudności.
- Nagłe gromadzenie się płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy).
- Nadmierne owłosienie u kobiet (hirsutyzm).
- Małe siniaki pod skórą (wybroczyny).
- Małe siniaki na błonie śluzowej (wybroczyny).
- Cienka, krucha i pomarszczona skóra (atrofia skóry).
- Zaczzerwienienie skóry (rumień).
- Nadmierna potliwość.
- Blizny na skórze (rozstępy).
- Wysypka skórna.
- Swędzenie (świąd).
- Wysypka skórna z silnym świądem i guzkami (pokrzywka).
- „Młodzieńcze” wypryski na skórze (trądzik).
- Osłabienie mięśni.
- Ból mięśni (mialgia).
- Choroby mięśni (miopatia).
- Zmniejszenie tkanki mięśniowej przez nieużywanie mięśnia lub niemożność użycia mięśnia z powodu choroby układu nerwowego (zanik mięśni).
- Martwica kości.
- Odwapnienie kości (osteoporoza).
- Złamanie kości (złamanie patologiczne).

- Choroby stawów spowodowane zaburzeniami nerwowymi (artropatia neuropatyczna).
- Ból stawów (artralgia).
- Opóźnienie wzrostu.
- Zapadnięcie kręgu (kompresyjne złamanie rdzenia kręgowego).
- Zerwanie ścięgien.
- Nieregularne miesiączki.
- Trudności w gojeniu się ran.
- Zatrzymywanie płynu w kończynach (obrzęki obwodowe).
- Zmęczenie.
- Ogólne złe samopoczucie, mdłości.
- Reakcje skórne w miejscu podania po wstrzyknięciu.
- Wzrost ciśnienia w gałce ocznej.
- Zmniejszona zdolność metabolizmu cukrów (węglowodanów), co może prowadzić do zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub inny lek zmniejszający stężenie cukru we krwi.
- Zmniejszone stężenie potasu we krwi, w ciężkiej postaci objawiające się skurczami mięśni lub osłabieniem i zmęczeniem mięśni (hipokaliemia).
- Zwiększone stężenie wapnia w moczu.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi (zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi).
- Zwiększona ilość produktów rozpadu białka we krwi (wzrost stężenia mocznika we krwi).
- Zaburzenia wyników skórnych testów alergicznych.
- Zwiększenie masy ciała.

Dodatkowe działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat

U dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu. U wcześniaków może wystąpić przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydrocortisone PHARMLINE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po zmieszaniu leku z jałową wodą do wstrzykiwań roztwór należy zużyć natychmiast. Niewykorzystany płyn należy usunąć w bezpieczny sposób.

Lekarz sprawdzi przed podaniem, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i czy nie jest odbarwiony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydrocortisone PHARMLINE

- Substancją czynną jest hydrokortyzon. Jedna fiolka do wstrzykiwań zawiera hydrokortyzon w dawce 100 mg, w postaci hydrokortyzonu sodu bursztynianu.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan bezwodny, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Hydrocortisone PHARMLINE i co zawiera opakowanie

Hydrocortisone PHARMLINE to biały lub prawie biały proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji. Znajduje się w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, zawierającej 100 mg hydrokortyzonu, zamkniętej gumowym korkiem i zabezpieczonym aluminiowym kapslem.

Hydrocortisone PHARMLINE jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 10 fiolek. Fiolka lub 2 tacki ochronne z PVC pokrytego folią PET/PE z 5 fiolkami każda pakowane są w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmline Company Sp. z o. o.
ul. Juliana Ursyna Niemcewicza 17/11
02-306 Warszawa
tel: +48 780 008 085
e-mail: office@pharmline.pl

Wytwórca

S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor street
075100 Otopeni, Ilfov County
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Hydrocortison Inresa 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bułgaria	Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Hiszpania	Hidrocortisona Lorien 100 mg polvo para solución para inyectable y para perfusión EFG
Niemcy	Hydrocortison Inresa 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Polska	Hydrocortisone PHARMLINE
Rumunia	Hidrocortison Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabil
Węgry	HYDROCORTISON ROMPHARM 100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Hydrocortisone PHARMLINE może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym, domięśniowym lub w infuzji dożylniej. Preferowanym sposobem początkowego podania w nagłych przypadkach jest wstrzyknięcie dożylne. Po początkowej interwencji w nagłym przypadku należy rozważyć zastosowanie dłuższej działającej postaci do wstrzyknięć lub postaci doustnej. Czas trwania wlewu zależy od dawki; może wynosić od 30 sekund (na przykład 100 mg) do 10 minut (na przykład 500 mg lub więcej).

Zasadniczo leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów należy kontynuować do momentu ustabilizowania się stanu pacjenta (zwykle nie dłużej niż 48 do 72 godzin).

Mimo że działania niepożądane związane z krótkotrwałym leczeniem dużymi dawkami kortykoidów występują niezbyt często, mogą pojawić się wrzody trawienne. Wskazane może być profilaktyczne leczenie lekami zobojętniającymi kwas żołądkowy.

Gdy leczenie hydrokortyzonem, po upływie 48 do 72 godzin musi być kontynuowane, może wystąpić hipernatremia, dlatego lepsze może być zastąpienie Hydrocortisone PHARMLINE kortykosteroidem takim jak sól sodowa bursztynianu metyloprednizolonu, po której występuje niewielkie zatrzymywanie sodu w organizmie lub nie występuje ono wcale.

Początkowa dawka leku Hydrocortisone PHARMLINE wynosi od 100 mg do 500 mg lub więcej, w zależności od nasilenia schorzenia. Dawkę tę można powtarzać w odstępach co 2, 4 lub 6 godzin w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Terapia kortykosteroidami jest uzupełnieniem terapii konwencjonalnej, jednak nie może jej zastępować.

Hydrokortyzon może mieć silniejsze działanie u pacjentów z chorobą wątroby. W związku z tym należy rozważyć zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Dawkę Hydrocortisone PHARMLINE u dzieci należy ustalać na podstawie ciężkości schorzenia i reakcji pacjenta, a nie na podstawie masy ciała i wieku dziecka. U tych pacjentów dawka może być zmniejszona, ale nie powinna być mniejsza niż 25 mg na dobę (patrz punkt 4.4).

Przygotowanie roztworu

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem ocenić wizualnie na obecność cząstek i zmianę barwy.

Po rekonstytucji roztwór jest klarowny, bez widocznych cząstek lub osadu.

Preparat nie zawiera środka konserwującego i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu fiolki jej zawartość powinna zostać natychmiast zużyta (patrz punkt 6.3).

Instrukcje:

Dodać nie więcej niż 2 mL jałowej wody do wstrzykiwań do jednej fiolki zawierającej jałowy proszek, w warunkach aseptycznych.

Do wstrzyknięć dożylnych lub domięśniowych:

Przygotować roztwór w sposób opisany powyżej. Do wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego nie jest wymagane dalsze rozcieńczanie, wstrząsnąć i pobrać do użycia.

Infuzja dożylna:

Najpierw przygotować roztwór w sposób opisany powyżej, dodając do fiolki nie więcej niż 2 mL jałowej wody do wstrzykiwań. Tak przygotowany roztwór zawierający 100 mg hydrokortyzonu można następnie dodać do 100-1000 mL (ale nie mniej niż 100 mL) jednego z poniższych roztworów:

- roztwór glukozy 5% w wodzie
- roztwór chlorku sodu 0,9%.

Jeśli pacjent jest na diecie sodowej, można użyć roztworu glukozy 5%.

Po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją, wartość pH roztworu mieści się w zakresie od 7,0 do 8,0.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka:

2 lata

Nie badano stabilności roztworu po rekonstytucji z 2 mL jałowej wody do wstrzykiwań. W związku z tym roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

Po rekonstrukcji i rozcieńczeniu:

Po rekonstytucji, a następnie rozcieńczeniu w 100 mL i 1000 mL roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9%, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 4 godziny w temperaturze 25°C.

Po rekonstytucji, a następnie rozcieńczeniu 100 mL i 1000 mL roztworu glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 5%, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 4 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.