Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Hydrocortison VUAB
100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Hydrocortisonum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Hydrocortison VUAB i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Hydrocortison VUAB, hydrokortyzon, jest glikokortykoidem (naturalnym hormonem) wytwarzanym w korze nadnerczy człowieka. Głównym działaniem hydrokortyzonu jest zmniejszenie reakcji zapalnych i immunologicznych (reakcje układu odpornościowego na obce substancje). Dodatkowo, wpływa on między innymi na metabolizm cukru i białka.
Lek Hydrocortison VUAB stosuje się w następujących przypadkach:
Zastosowanie w stanach nagłych/ciężkich:
- leczenie wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy (przełom nadnerczowy wywołany ostrą ich niewydolnością)*
- leczenie innego rodzaju wstrząsu niereagującego na konwencjonalne leczenie, zwłaszcza gdy podejrzewana jest niedoczynność kory nadnerczy
- wstrząs niealergiczny (reakcje anafilaktoidalne)
- ciężkie, zagrażające życiu zaostrzenie schorzeń układu oddechowego (astma, POChP) – jako adiuwant w przypadku ciężkich reakcji anafilaktycznych
- inne stany nagłe/ciężkie wymagające sterydoterapii (w tym np. reakcje nadwrażliwości na leki, obrzęk naczynioruchowy Quinckego, ciężki rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona))

* ostra niewydolność kory nadnerczy jest zespołem objawów rozwijających się w wyniku nagłego – względnego lub całkowitego – niedoboru kortyzolu, gdzie dochodzi do zaburzenia równowagi między zwiększonym zapotrzebowaniem na hydrokortyzon a możliwością jego dostarczenia (endogennego lub egzogennego).

Zastosowanie profilaktyczne:
- choroby endokrynologiczne, celem prewencji rozwoju ostrej niewydolności nadnerczy, gdzie wymagana może być dodatkowa podaż glikokortykoidu w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem na kortyzol (np. zabieg operacyjny u chorego z niedomogą nadnerczy czy zapaleniem tarczycy; osłabienie czynności nadnerczy wskutek przewlekłej sterydoterapii).

Zastosowanie w stanach przewlekłych:
może mieć miejsce po rozważeniu wskazań przez lekarza i dotyczyć stanów/chorób takich jak:
- stany alergiczne
- choroby dermatologiczne reagujące na kortykosteroidy
- choroby endokrynologiczne
- choroby przewodu pokarmowego (w określonych sytuacjach – leczenie zaostrzeń stanów zapalnych)
- choroby hematologiczne
- choroby nowotworowe
- choroby układu oddechowego
- choroby reumatyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortison VUAB

Kiedy nie stosować leku Hydrocortison VUAB
- Jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ostre zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze lub pasożyty tropikalne. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Hydrocortison VUAB należy najpierw wyleczyć takie zakażenie.
- Nie należy stosować leku Hydrocortison VUAB w dawkach osłabiających układ odpornościowy, jeśli pacjent był lub musi zostać zaszczepiony żywym lub atenuowanym wirusem.
- Ogólne zasady dotyczące niestosowania hormonów kory nadnerczy (glukortykosteroidów) oraz środki ostrożności, które powinny mieć zastosowanie podczas stosowania ogólnoustrojowej terapii glikortykosteroidami, dotyczą również leku Hydrocortison VUAB.

UWAGA: w stanach zagrożenia życia nie ma bezwzględnych przeciwwskazań, zwłaszcza jeśli przewiduje się stosowanie leku przez krótki czas (24-36 godzin).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania glikokortykosteroidów 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 Hydrocortison VUAB nie należy nagle przerywać, lecz stopniowo wycofywać.

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- Pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu w trakcie lub po leczeniu lekiem Hydrocortison VUAB, ulegli wypadkowi, lub u których występuje zakażenie, 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 zakażenia 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 Hydrocortison VUAB. Przykładami tego są podwyższone ciśnienie krwi i wzrost i (lub) zmniejszenie stężenia jednego lub więcej tłuszczów we krwi (na przykład cholesterolu, trójglicerydów).
- Gdy u pacjenta występuje zastoinowa niewydolność serca.
- Hydrokortyzon może zwiększać ciśnienie krwi, ponieważ zatrzymywane są sól i woda. Lekarz może zalecić pacjentowi stosowanie diety o niskiej zawartości soli z dodatkową zawartością

potasu.
- U pacjentów ze wstrząsem septycznym. Jest to stan spowodowany zakażeniem, charakteryzujący się gwałtownym spadkiem ciśnienia krwi, bladością, niepokojem, słabym i szybkim pulsem, wilgotną skórą i obniżonym poziomem świadomości. Rutynowe stosowanie Hydrocortison VUAB nie jest wówczas zalecane.
- Podczas leczenia dużą dawką hydrokortyzonu nie należy szczepić pacjentów szczepionką zawierającą żywy wirus.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywna gruźlica lub pacjent jest leczony z powodu gruźlicy, lekarz powinien dokładnie monitorować stan pacjenta podczas leczenia lekiem Hydrocortison VUAB.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiły reakcje nadwrażliwości z powodu stosowania leków, lekarz podejmie niezbędne środki ostrożności przed rozpoczęciem leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie 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.
- Podczas leczenia u pacjenta mogą wystąpić zmiany psychiczne, na przykład nadmierna radość, 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, pogorszenie 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 Hydrocortison VUAB 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 nadczynność tarczycy (hipertyreoza).
- 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.

Jeśli podczas stosowania hydrokortyzonu u pacjenta wystąpią: osłabienie mięśni, bóle mięśni, skurcze i sztywność mięśni, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy zaburzenia o nazwie okresowe porażenie tyreotoksyczne, które może wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy (hipertyreozą), leczonych hydrokortyzonem. Aby złagodzić objawy tego zaburzenia, może być konieczne wdrożenie dodatkowego leczenia.

Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat
Długotrwałe leczenie glikokortykoidami może hamować wzrost u dzieci. Dlatego lekarz zazwyczaj stosuje u dzieci leczenie naprzemiennymi dawkami.
W szczególności niemowlęta i dzieci, które są długotrwale 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 Hydrocortison VUAB a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza o wszelkich przyjmowanych lekach, takich jak:
- Izoniazyd: stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Ryfampicyna: antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy.
- Leki przeciwzakrzepowe (doustne leki przeciwzakrzepowe).
- Barbiturany, karbamazepina i (lub) fenytoina stosowane w leczeniu padaczki.
- Leki stosowane w leczeniu niektórych chorób układu nerwowego (leki antycholinergiczne).
- Leki stosowane w chorobie mięśni - miastenii (antycholinesterazy).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (leki przeciwcukrzycowe).
- Aprepitant i fosaprepitant: stosowane w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom.
- Itrakonazol lub ketokonazol: stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Hydrocortison VUAB, a lekarz będzie monitorować stan pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki przeciw HIV: indynawir, rytonawir, kobicystat).
- Aminoglutetimid i (lub) cyklofosfamid: stosowane w leczeniu raka.
- Takrolimus: lek stosowany po przeszczepie narządu w celu zapobiegania jego odrzuceniu.
- Diltiazem: stosowany w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia tętniczego.
- Digoksyna: leki na serce należące 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 ze złuszczaniem, wysypką (łuszczyca) oraz w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Klarytromycyna, erytromycyna i (lub) troleandomycyna: leki zapobiegające lub kontrolujące niektóre zakażenia.
- Aspiryna (kwas acetylosalicylowy) i (lub) określona grupa leków przeciwbólowych, które mają również działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe (NLPZ).
- Leki obniżające stężenie potasu, takie jak leki moczopędne.

Hydrocortison VUAB z jedzeniem i piciem
Sok grejpfrutowy może zmienić działanie leku Hydrocortison VUAB. 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 Hydrocortison VUAB może być stosowany w przypadku bezwzględnego wskazania. Należy w jak największym stopniu unikać długotrwałego stosowania dużych dawek.

Karmienie piersią
Hormony kory nadnerczy przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia kortykosteroidami, chyba że odbywa się to po konsultacji z lekarzem, który rozważy stosunek korzyści do ryzyka zarówno dla matki, jak i dziecka.

Płodność
Brak dowodów na to, że kortykosteroidy wpływają na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hydrocortison VUAB zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na pojedynczą dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Hydrocortison VUAB

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hydrocortison VUAB zostanie podany 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 stanu pacjenta.

Stosowanie u dzieci w wieku do 14 lat
U każdego dziecka dawkę leku dobiera się indywidualnie w zależności od stanu klinicznego, wieku i masy ciała dziecka. Zwykle stosuje się jednorazowo:
- u dzieci w wieku do 12 miesięcy: dawki 8-10 mg/kg mc. na dobę
- u dzieci w wieku 2-14 lat: 4-8 mg/kg mc. na dobę

W uzasadnionych przypadkach dawki mogą być większe. Nie stosuje się u dzieci dawek mniejszych niż 25 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortison VUAB
Nie są znane dane dotyczące ostrego przedawkowania leku Hydrocortison VUAB. 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 posteroidowej – „księżyc w pełni").

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

Przerwanie stosowania leku Hydrocortison VUAB
Jeśli leczenie lekiem Hydrocortison VUAB zostanie nagle przerwane lub jeśli podczas leczenia konieczna będzie operacja, wystąpi ciężkie zakażenie, kora nadnerczy może stać się mniej skuteczna. Może to nasilić objawy choroby, na którą pacjent jest leczony.
Zwłaszcza u dzieci mogą wystąpić napady padaczkowe, zawroty głowy i bóle głowy, jeśli leczenie zostanie przerwane zbyt szybko.
W związku z tym lekarz zazwyczaj stopniowo wycofuje leczenie lekiem Hydrocortison VUAB.

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):

- Hydrocortison VUAB może maskować objawy zapalenia, które z kolei może utrudniać rozpoznanie zakażenia.
- Zakażenie oportunistyczne (charakterystyczne dla osób o obniżonej odporności).
- Rak skóry (mięsak Kaposiego).
- Znaczny wzrost ciśnienia krwi z powodu wystąpienia w nadnerczach guza chromochłonnego.
- Zwiększona liczba białych krwinek we krwi (leukocytoza).
- Ciężka reakcja alergiczna, obejmująca gwałtowny spadek ciśnienia krwi, bladość, niepokój, słaby i szybki puls, wilgotną skórę i obniżony poziom świadomości w wyniku nagłego, silnego rozszerzenia naczyń (reakcja anafilaktyczna lub anafilaktoidalna).
- Nadwrażliwość na leki.
- Rozwój otyłości (głowa, tułów), twarz posteroidowa („księżyc w pełni") i wysokie ciśnienie krwi (zespół Cushinga).
- Niedobór jednego lub więcej hormonów wydzielanych przez przysadkę mózgową (supresja osi podwzgórze-przysadka-nadnercza).
- Zespół związany z objawami odstawienia, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia kortykosteroidami (zespół odstawienia steroidów).
- Kwasica metaboliczna.
- Zatrzymywanie związków sodu przez nerki.
- Zatrzymywanie nadmiaru płynu w organizmie.
- Zaburzenia metabolizmu tłuszczów (dyslipidemia).
- Zaburzona równowaga kwasowo-zasadowa krwi z powodu nadmiernej utraty potasu (zasadowica hipokaliemiczna).
- Zmniejszona tolerancja glukozy.
- Zaburzenie metabolizmu glukozy, które może prowadzić do wykrycia cukrzycy lub może powodować, że pacjenci z cukrzycą potrzebują podania większych dawek insuliny lub innych leków obniżających stężenie cukru we krwi.
- Zwiększenie apetytu.
- Akumulacja tkanki tłuszczowej w różnych częściach ciała (lipomatoza).
- Zaburzenia psychiczne, takie jak nadmierna radość 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.
- Niezwykłe zachowanie.
- Bezsenność, drażliwość.
- Zaostrzenie wcześniej istniejących zachowań psychotycznych.
- Nagromadzenie tłuszczu w kanale kręgowym (tłuszczakowatość nadtwardówkowa).
- Zwiększone ciśnienie w głowie.
- Zwiększone ciśnienie w mózgu z obrzękiem błon śluzowych (łagodne nadciśnienie śródczaszkowe).
- Utrata przytomności z drżeniem (drgawki).
- Utrata pamięci (amnezja).
- Zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak percepcja, uwaga, koncentracja, pamięć, orientacja, posługiwanie się językami i umiejętnościami (zaburzenia poznawcze).
- Zawroty głowy, bóle głowy.
- Zaburzenia siatkówki i naczyniówki (chorioretinopatia).
- Zaburzenia widzenia, zmętnienie soczewki (zaćma).
- Zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra).
- Nieprawidłowe wysunięcie gałek ocznych (wytrzeszcz).

- Zawroty głowy z zaburzeniami równowagi (zawroty głowy).
- Zastoinowa niewydolność serca.
- Zwiększone krzepnięcie krwi (zakrzepica).
- Obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).
- Zatorowość płucna.
- Zaburzenia oddechowe (zespół ciężkich zaburzeń oddechowych).
- Czkawka.
- Wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy z możliwymi powikłaniami w postaci perforacji i krwawienia.
- 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.
- Uczucie pełności lub ból w okolicy brzucha, odbijanie się treści pokarmowej, nudności, wymioty i (lub) zgaga (niestrawność).
- Nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (na przykład gardła lub języka), powodujący trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypkę, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy).
- Nadmierne owłosienie u kobiet (hirsutyzm).
- Małe krwawienie punktowe pod skórą (wybroczyny).
- Małe krwawienie punktowe w błonie śluzowej (wysięk).
- Cienka, krucha i pomarszczona skóra (atrofia skóry).
- Zaczerwienienie skóry (rumień).
- Nadmierna potliwość.
- Blizny na skórze (rozstępy).
- Wysypka skórna, swędzenie.
- Wysypka skórna z silnym świądem i guzkami (pokrzywka).
- „Młodzieńcze” wypryski na skórze (trądzik).
- Osłabienie mięśni, ból mięśni.
- 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.
- 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.
- Reakcja w miejscu podania po wstrzyknięciu.
- Wzrost ciśnienia w gałce ocznej.
- Zmniejszenie metabolizmu cukrów (węglowodanów), co może prowadzić do zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub inny lek zmniejszający stężenie cukru we krwi (zmniejszona tolerancja węglowodanów).
- Zmniejszona zawartość potasu we krwi, w ciężkiej postaci objawiającej się skurczami mięśni lub

osłabieniem i zmęczeniem mięśni (hipokaliemia).
- Zwiększona zawartość 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) – częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Hydrocortison VUAB

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed otwarciem: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Po otwarciu: Należy zużyć natychmiast.
Po rozcieńczeniu: Należy zużyć natychmiast, wyrzucić wszelkie pozostałości.

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

Jak wygląda lek Hydrocortison VUAB i co zawiera opakowanie

Suchy proszek koloru białego lub prawie białego.

Lek Hydrocortison VUAB jest pakowany w:
- fiolkę o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu II, zamkniętą ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym uszczelnieniem lub zamknięciem typu „flip-off“ w tekturowym pudełku

lub

- fiolkę o pojemności 4 ml z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętą ciemnoszarym korkiem z gumy bromobutylowej z zamknięciem typu „flip-off“ w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky
Republika Czeska
tel.: +420 220 394 504
e-mail: office@vuab.cz

Wytwórca
VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu

Do stosowania dożylnego lub domięśniowego należy aseptycznie przygotować roztwór poprzez dodanie nie więcej niż 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do zawartości jednej fiolki produktu Hydrocortison VUAB, wstrząsnąć i pobrać do użycia.

Do infuzji dożylnej, najpierw należy przygotować roztwór poprzez dodanie nie więcej niż 2 ml jałowej wody do wstrzykiwań do fiolki. Następnie roztwór ten może być dodany do 100 ml - 1000 ml (ale nie mniej niż 100 ml), roztworu 5% dekstrozy w wodzie (lub w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej albo 5% glukozy w izotonicznym roztworze soli, gdy u pacjenta nie jest konieczne ograniczenie ilości sodu).

Po rozpuszczeniu, wartość pH roztworu mieści się w zakresie od 7,0 do 8,0. Przygotowany roztwór jest praktycznie klarowny, bezbarwny, właściwie wolny od cząstek.