CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisone Panpharma, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 100 mg hydrokortyzonu (co odpowiada 133,7 mg hydrokortyzonu sodu bursztynianu).

Po rekonstytucji w 2 ml wody do wstrzykiwań dołączonej do opakowania roztwór zawiera 50 mg/ml hydrokortyzonu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda fiolka zawiera około 8,1–8,8 mg (0,4 mmol) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Opis produktu: biały lub prawie biały proszek
Opis rozpuszczalnika: ***k***larowny, bezbarwny płyn
Roztwór po rekonstytucji: klarowny i bezbarwny lub prawie bezbarwny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako fizjologiczny środek podtrzymujący w profilaktyce i leczeniu takich chorób, jak niewydolność nadnerczy i wstrząs, w połączeniu z zabiegiem chirurgicznym u pacjentów z grupy ryzyka, w ciężkich urazach, u pacjentów, którzy otrzymali lub otrzymują leczenie hydrokortyzonem lub kortyzonem (nagły zabieg chirurgiczny, zabieg chirurgiczny w obrębie nadnerczy, ciężkie urazy, ciężkie infekcje uogólnione) oraz w przełomie choroby Addisona.

Nagłe reakcje nadwrażliwości (stan astmatyczny, alergiczne reakcje polekowe), septyczne infekcje uogólnione (w tym zespół Waterhouse'a-Friderichsena), niektóre stany bezpośrednio zagrażające życiu związane z potencjalnie nieodwracalnym wstrząsem (patrz punkt 4.4).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Standardowa dawka to 100 mg hydrokortyzonu. Jeśli po upływie 15 do 30 minut od podania dożylnego lub nieco dłuższego czasu w przypadku podania domięśniowego nie wystąpi odpowiednia reakcja, pacjentowi można podać kolejną dawkę od 50 mg do 100 mg hydrokortyzonu po upływie 1, 3, 6 i 10 godzin od podania dawki początkowej.

W leczeniu wstrząsu stosuje się większą dawkę (250 mg do 1000 mg) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Zasadniczo leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów należy kontynuować wyłącznie do momentu ustabilizowania się stanu pacjenta — zazwyczaj nie dłużej niż 48 do 72 godzin.

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

Dawkę podawaną u dzieci z ciężkimi chorobami należy ustalać na podstawie nasilenia choroby, a nie na podstawie masy ciała i wieku dziecka. Hydrokortyzonu nie należy podawać w dawkach mniejszych niż 25 mg. Leczenie pozajelitowe należy jak najszybciej zamienić na doustne leczenie glikokortykosteroidami.

Sposób podawania
Hydrokortyzon można podawać we wstrzyknięciu dożylnym lub wstrzyknięciu domięśniowym. W niektórych przypadkach korzystniejsze może być podanie w infuzji dożylnej.
Kiedy minie zagrożenie, należy rozważyć zmianę na dłużej działający produkt do wstrzykiwań lub produkt leczniczy doustny. Instrukcje dotyczące rekonstytucji i rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ogólnoustrojowe zakażenia grzybicze.

Do przeciwwskazań względnych do dożylnej lub domięśniowej terapii hydrokortyzonem należą: zapalenie rogówki wywołane przez wirus opryszczki pospolitej, nagłe psychozy, zespół Cushinga, wrzody żołądka lub dwunastnicy, ospa krowia i ospa wietrzna.

Podanie szczepionki żywej lub szczepionki żywej atenuowanej jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach immunosupresyjnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci leczeni kortykosteroidami powinni otrzymać większą niż zazwyczaj dawkę szybko działającego kortykosteroidu przed sytuacją stresującą, w jej trakcie, a także po jej zakończeniu.

Pacjenci narażeni na silny stres po leczeniu kortykosteroidami powinni być uważnie obserwowani w celu wykrycia rozwoju niewydolności nadnerczy.

Działanie immunosupresyjne i zakażenia
Kortykosteroidy mogą maskować niektóre przedmiotowe objawy zakażenia, a w trakcie ich stosowania mogą występować nowe infekcje. Stosowanie kortykosteroidów może mieć niekorzystny wpływ na odporność i może utrudniać zlokalizowanie zakażenia. Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu immunosupresyjnym, które wpływają na odporność komórkową, odporność humoralną lub czynność neutrofili może być związane występowanie zakażeń wywołanych przez dowolny patogen. Zakażenia takie mogą być łagodne, ale mogą także być ciężkie, a nawet prowadzić do zgonu. W przypadku terapii kortykosteroidami w dużych dawkach zwiększa się częstość występowania powikłań infekcyjnych.

Podanie szczepionki żywej lub szczepionki żywej atenuowanej jest przeciwwskazane u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach immunosupresyjnych. Szczepionki zabite lub inaktywowane można podawać u tych pacjentów, jednakże uzyskana odpowiedź może być zmniejszona. Wskazane szczepienia można podawać pacjentom niestosującym immunosupresyjnych dawek kortykosteroidów.

Stosowanie hydrokortyzonu (hydrokortyzonu sodu bursztynian) w przypadku czynnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy. Jednocześnie należy stosować odpowiedni schemat terapii przeciwgruźliczej. Pacjenci z gruźlicą utajoną lub dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, którzy wymagają leczenia kortykosteroidami, powinni być wnikliwie obserwowani, ponieważ może dojść do uaktywnienia choroby. W trakcie długotrwałego leczenia kortykosteroidami u pacjentów tych należy stosować chemoprofilaktykę.

Nadwrażliwość
Ponieważ u niektórych pacjentów poddawanych pozajelitowej terapii kortykosteroidami dochodziło do rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych (np. skurczu oskrzeli), wskazane jest zastosowanie odpowiednich środków ostrożności, zwłaszcza u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lek.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej
Hipernatremia, podwyższone ciśnienie krwi, nasilone zatrzymywanie soli i wody oraz zwiększone wydalanie potasu mogą wystąpić w przypadku konieczności leczenia hydrokortyzonem w dużych dawkach dłużej niż przez 48 do 72 godzin. W takiej sytuacji zalecane może być zastąpienie hydrokortyzonu innym kortykosteroidem (np. preparatem zawierającym metyloprednizolonu sodu bursztynian), który powoduje jedynie niewielkie zatrzymywanie sodu lub nie powoduje go wcale. Konieczne może być ograniczenie spożycia sodu oraz suplementacja potasu.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pozajelitowej i doustnej terapii glikokortykosteroidami u pacjentów, u których występuje uraz nerki, niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze.

Wszystkie kortykosteroidy nasilają wydalanie wapnia.

Zaburzenia żołądka i jelit
Mimo iż podanie dużej dawki kortykosteroidów może być związane z rozwojem wrzodów trawiennych, efekt ten obserwuje się rzadko w przypadku leczenia krótkotrwałego. Wskazane może być profilaktyczne leczenie oddziałujące na poziom soku żołądkowego. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z czynnym lub utajonym wrzodem trawiennym.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania kortykosteroidów u pacjentów z nieswoistym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, jeśli istnieje ryzyko perforacji, ropni lub innego zakażenia bakteriami ropotwórczymi. Szczególną ostrożność zaleca się u pacjentów z zapaleniem uchyłków lub niedawno wykonaną anastomozą jelitową.

Choroba wątroby
Hydrokortyzon może mieć silniejsze działanie u pacjentów z chorobą wątroby, ponieważ u tych pacjentów dochodzi do znaczącego spowolnienia metabolizmu i eliminacji hydrokortyzonu.

Zaburzenia endokrynologiczne
Przypadki przełomu związanego z guzem chromochłonnym, które mogą prowadzić do zgonu, obserwowano po podaniu kortykosteroidów drogą ogólnoustrojową. U pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem guza chromochłonnego kortykosteroidy należy stosować wyłącznie po dokonaniu szczegółowej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku wszystkich pacjentów poddawanych pozajelitowej i doustnej terapii glikokortykosteroidami, u których występuje cukrzyca lub osteoporoza.

U pacjentów z nadczynnością tarczycy i hipokaliemią wywołaną stosowaniem hydrokortyzonu może wystąpić okresowe porażenie tyreotoksyczne (TPP, ang. thyrotoxic periodic paralysis). Wystąpienie TPP należy brać pod uwagę u pacjentów leczonych hydrokortyzonem, u których występują objawy przedmiotowe lub podmiotowe osłabienia mięśni, szczególnie u pacjentów z nadczynnością tarczycy.
Jeśli podejrzewa się TPP, należy bezzwłocznie rozpocząć kontrolowanie stężenia potasu we krwi i wdrożyć odpowiednie leczenie, aby zapewnić przywrócenie prawidłowego stężenia potasu we krwi.

Zaburzenia oka
Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku stosowania kortykosteroidów u pacjentów z opryszczką narządu wzroku, ponieważ istnieje ryzyko perforacji rogówki.

Leczenie kortykosteroidami było także związane z centralną chorioretinopatią surowiczą, która może doprowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
Zgłaszana była zakrzepica, w tym żylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, występujące w czasie terapii kortykosteroidami. W związku z tym kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi, w tym zakrzepowym zapaleniem żył, lub skłonnością do takich zaburzeń.

Reakcje psychiczne
Zaburzenia psychiczne, takie jak euforia, bezsenność, zmiany nastroju, zmiany osobowości, ciężka depresja lub oczywiste objawy psychotyczne, mogą wystąpić w związku z leczeniem kortykosteroidami. Niestabilność emocjonalna i skłonności psychotyczne mogą ulec nasileniu po zastosowaniu kortykosteroidów.

Zaburzenia nerwowo-naczyniowe
Mimo iż w kontrolowanych badaniach klinicznych wykazano, że kortykosteroidy przyspieszają skuteczne złagodzenie faz ostrego zaostrzenia w przypadku stwardnienia rozsianego, nie ustalono ich wpływu na naturalny przebieg ani rezultat choroby. W badaniach wykazano, że względnie duże dawki kortykosteroidów są niezbędne do osiągnięcia znaczącego efektu (patrz punkt 4.2).

Szczególną ostrożność zaleca się także u pacjentów z miastenią.

Istnieją doniesienia na temat tłuszczakowatości zewnątrzoponowej u pacjentów przyjmujących kortykosteroidy, zwłaszcza w przypadku stosowania długoterminowego w dużych dawkach.

Urazowe uszkodzenie mózgu
Kortykosteroidów podawanych drogą ogólnoustrojową nie należy stosować w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu. Na podstawie danych zebranych w badaniu wieloośrodkowym umieralność wzrosła po upływie 2 tygodni i 6 miesięcy od urazu u pacjentów otrzymujących metyloprednizolonu sodu bursztynian w porównaniu do pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Nie ustalono związku przyczynowego z terapią metyloprednizolonu sodu bursztynianem.

Inne
Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano występowanie zespołu rozpadu guza (TLS) u pacjentów z nowotworami złośliwymi, w tym nowotworami układu krwiotwórczego i guzami litymi, po zastosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi środkami chemioterapeutycznymi. Należy ściśle monitorować pacjentów z grupy wysokiego ryzyka TLS, np. pacjentów z nowotworami charakteryzującymi się dużą szybkością proliferacji, dużą masą nowotworu i dużą wrażliwością na leki cytotoksyczne oraz należy podjąć odpowiednie środki ostrożności.

Dzieci i młodzież
Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego.

Długoterminowe, codzienne leczenie glikokortykosteroidami może doprowadzić do zahamowania wzrostu u dzieci. W związku z tym stosowanie glikokortykosteroidów należy ograniczyć do najcięższych przypadków.

Hydrocortisone Panpharma **zawiera sód.** Ten produkt leczniczy zawiera 0,4 mmol (8,1–8,8 mg) sodu w fiolce zawierającej 100 mg hydrokortyzonu. Oznacza to, że zawartość sodu musi zostać uwzględniona przez pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu w przypadku dawki hydrokortyzonu większej niż 250 mg.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poniższe interakcje farmakokinetyczne mogą być klinicznie istotne:
Leki indukujące enzymy wątrobowe (takie jak fenobarbital, fenytoina i ryfampicyna) mogą zwiększać klirens kortykosteroidów. W takich przypadkach konieczne może być zwiększenie dawki kortykosteroidu w celu osiągnięcia pożądanego efektu.

Leki, takie jak troleandomycyna i ketokonazol, mogą hamować metabolizm kortykosteroidów i w ten sposób zmniejszać ich klirens. W związku z tym dawkę kortykosteroidu należy precyzyjnie dostosować, aby uniknąć toksyczności związanej z lekiem steroidowym.

Kortykosteroidy mogą zwiększać klirens kwasu acetylosalicylowego stosowanego w dużych dawkach przez dłuższy czas. Może to doprowadzić do zmniejszenia stężeń salicylanu w surowicy lub zwiększenia toksyczności salicylanu po odstawieniu kortykosteroidu. Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego i kortykosteroidów u pacjentów z hipoprotrombinemią.

Wpływ kortykosteroidów na doustne leki przeciwzakrzepowe jest zmienny. Istnieją doniesienia dotyczące zarówno nasilonego, jak i osłabionego działania przeciwzakrzepowego po zastosowaniu kortykosteroidów jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi. W związku z tym konieczne jest monitorowanie parametrów krzepnięcia krwi w celu utrzymania pożądanego działania przeciwzakrzepowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność
W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy zaburzają płodność (patrz punkt 5.3).

Ciąża
Badania na zwierzętach wykazały, że podanie dużych dawek kortykosteroidów samicom w okresie ciąży może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia wad wrodzonych u płodów. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wpływu kortykosteroidów na reprodukcję u ludzi. Jednakże w warunkach klinicznych u ludzi nie zaobserwowano podobnych wad wrodzonych, jakie występowały u zwierząt.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy dokładnie rozważyć korzyści związane z terapią w porównaniu z potencjalnymi zagrożeniami dla matki, zarodka lub płodu.

Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. Niemowlęta, których matki przyjmowały istotne dawki kortykosteroidów w okresie ciąży, muszą być ściśle obserwowane i oceniane w celu wykluczenia możliwości niedoboru adrenaliny. Wpływ kortykosteroidów na poród jest nieznany.

Karmienie piersią
Kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono systematycznej oceny wpływu kortykosteroidów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Po leczeniu kortykosteroidami mogą występować działania niepożądane, np. omdlenia, zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta pojawią się wymienione objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Częstość występowania przewidywalnych działań niepożądanych jest skorelowana z dawką i czasem trwania leczenia. Reakcje nadwrażliwości mogą występować na początku leczenia.

Poniższe działania niepożądane są typowe dla wszystkich kortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo. Uwzględnienie w tym wykazie nie oznacza, że dane działanie jest szczególnie typowe dla hydrokortyzonu.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych	
Klasyfikacja układów i narządów	**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Maskowanie zakażeń, występowanie zakażeń oportunistycznych (dowolny patogen, w dowolnej części ciała, zakażenie łagodne/prowadzące do zgonu), zakażenie (początek np. w wyniku reaktywacji gruźlicy)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	Mięsak Kaposiego (zgłaszano u pacjentów leczonych kortykosteroidami)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Leukocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne (np. skurcz oskrzeli, obrzęk krtani, pokrzywka), hamowanie reakcji na testy skórne
Zaburzenia endokrynologiczne	Stan podobny do zespołu Cushinga, niedoczynność przysadki
Zaburzenia metabolizmu i odżywania	Zatrzymywanie sodu, zatrzymywanie płynów, zasadowica związana z hipokaliemią, zaburzenia tolerancji glukozy
Zaburzenia psychiczne	Zaburzenia psychiczne/objawy psychotyczne (euforia, bezsenność, zmiany nastroju, zmiany osobowości, depresja, nasilenie niestabilności emocjonalnej lub tendencji psychotycznych)
Zaburzenia układu nerwowego	Wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, tłuszczakowatość zewnątrzoponowa
Zaburzenia oka	Zaćma podtorebkowa, wytrzeszcz, centralna chorioretinopatia surowicza
Zaburzenia serca	Zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów podatnych) Kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica, nadciśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zator tętnicy płucnej, zespół śmiertelnych zaburzeń oddechowych (tzw. “gasping” syndrome)
Zaburzenia żołądka i jelit	Wrzody trawienne (z możliwością perforacji i krwotoku), krwotok z żołądka, zapalenie trzustki, zapalenie przełyku; perforacja jelita
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wybroczyny, wylewy podskórne, atrofia skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Miopatia, miastenia, martwica kości, osteoporoza, złamania patologiczne, zahamowanie wzrostu
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Przełom związany z guzem chromochłonnym, który może prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Nieregularne miesiączkowanie
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zaburzenia gojenia ran
Badania diagnostyczne	Wzrost ciśnienia w gałce ocznej, zaburzenia tolerancji węglowodanów, podwyższone zapotrzebowanie na insulinę (lub doustne leki

	hipoglikemizujące), zmniejszenie stężenia potasu we krwi, ujemny bilans azotowy (z powodu katabolizmu białek), zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi Zwiększenie masy ciała
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Złamanie kompresyjne kręgosłupa; zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Ostre przedawkowanie, nawet w przypadku podania dużych ilości hydrokortyzonu, rzadko stanowi problem kliniczny.
Niewykluczone, że ostre przedawkowanie może nasilać istniejące wcześniej stany patologiczne, takie jak wrzody, zaburzenia równowagi elektrolitowej, zakażenia, obrzęki. Brak specyficznych klinicznych objawów ostrego przedawkowania.

Leczenie
Hydrokortyzon można wyeliminować drogą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hydrokortyzon, kod ATC: H02AB09

Mechanizm działania: Hydrokortyzon łagodzi stan zapalny i objawy uczulenia oraz powoduje hamowanie czynności układu odpornościowego. Mechanizm działania nie został do końca poznany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu hydrokortyzonu maksymalne stężenia w osoczu osiągane są w ciągu 30 do 60 minut. Hydrokortyzon w około 40 do 90% wiąże się z białkami osocza. Większość substancji czynnej ulega związaniu z globuliną (transkortyną), a jedynie niewielka ilość jest wiązana z albuminami. Wolna, niezwiązana frakcja hormonu określa aktywność biologiczną, podczas gdy frakcja związana pełni funkcje zapasowe.

Hydrokortyzon jest metabolizowany głównie w wątrobie. 22 do 30% dawki podanej dożylnie lub domięśniowo jest wydalane z moczem w ciągu 24 godzin. Eliminacja jest prawie całkowita po upływie 12 godzin. Jeśli stężenia produktu leczniczego we krwi mają być utrzymywane na stałym poziomie, odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi dożylnie lub domięśniowo powinien wynosić od 4 do 6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych potwierdzających rakotwórcze lub mutagenne działanie kortykosteroidów.

Wykazano, że kortykosteroidy powodują zaburzenia płodności u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:
Sodu diwodorofosforan
Disodu fosforan
Sodu wodorotlenek lub sodu węglan (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: 3 lata.

Roztwór po rekonstytucji:
Roztwór po rekonstytucji należy zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu: wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C i w ciągu 72 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2ºC do 8ºC, o ile produkt leczniczy został poddany rekonstytucji i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji patrz część 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu III, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej, pokrytej floropolimerem (teflon), z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką (zamkniecie typu flip-off)

Rozpuszczalnik:
Bezbarwne ampułki szklane typu I o pojemności 2 ml

Opakowanie pojedyncze *(1 fiolka proszku i 1 ampułka rozpuszczalnika zawierająca 2 ml wody do wstrzykiwań)*

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem hydrokortyzon należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji:

Hydrokortyzon należy poddać rekonstytucji, dodając nie więcej niż 2 ml wody do wstrzykiwań do zawartości jednej fiolki. Delikatnie potrząsając uzyskuje się jednorodny roztwór. Przed podaniem roztwór produktu leczniczego po rekonstytucji należy obejrzeć, czy nie zawiera cząstek stałych i przebarwień. Produkt leczniczy nie zawiera środka konserwującego i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu zawartość fiolki należy zużyć natychmiast (patrz punkt 6.3). Instrukcje dotyczące rekonstytucji produktu przed podaniem, patrz punkt 4.2.

W przypadku infuzji dożylnej można zastosować następujące roztwory: 5% wodny roztwór glukozy, izotoniczny roztwór soli fizjologicznej lub 5% roztwór glukozy w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, jeśli pacjent nie stosuje diety o kontrolowanej zawartości sodu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25387

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2019-05-28
Data przedłużenia pozwolenia: 2023-12-15

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026