Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydrocortisone Panpharma, 100 mg, proszek i rozpuszczalnik 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Hydrocortisone Panpharma łagodzi objawy stanu zapalnego i alergii oraz hamuje odpowiedź układu odpornościowego.

Hydrocortisone Panpharma jest stosowany pomocniczo do terapii standardowej w leczeniu m.in. niżej wymienionych chorób i schorzeń:
- przełom w chorobie Addisona (ciężka niewydolność nadnerczy);
- stany podobne do wstrząsu;
- nagłe reakcje alergiczne, takie jak ostra, ciężka postać astmy oskrzelowej i reakcje alergiczne na lek;
- objawy stanu zapalnego wymagające leczenia hydrokortyzonem;
- niektóre stany zagrażające życiu, które mogą powodować nieodwracalny wstrząs.

Lek zawiera hydrokortyzon, który może być czasami również stosowany w innych wskazaniach, niewymienionych w tej ulotce dołączonej do opakowania. Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub innej osoby z fachowego personelu medycznego, jeśli potrzebna jest porada. Zawsze należy przestrzegać instrukcji otrzymanych od tych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrocortisone Panpharma

Kiedy nie stosować leku Hydrocortisone Panpharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ogólnoustrojowe zakażenie grzybicze,
- jeśli pacjent szczepił się niedawno lub ma zostać zaszczepiony,

- jeśli pacjent ma zapalenie rogówki wywołane przez wirus opryszczki pospolitej, nagłe psychozy, zespół Cushinga, wrzody żołądka lub dwunastnicy oraz ospę wietrzną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisone Panpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjentareakcję uczuleniową na niektóre leki
- zapalenie rogówki wywołane przez wirus opryszczki pospolitej
- ostrą lub długotrwałą psychozę
- zespół Cushinga (choroba hormonalna, w przebiegu której organizm wytwarza nadmierne ilości kortyzolu)
- wrzody żołądka lub jelita cienkiego
- ospę wietrzną
- cukrzycę
- osteoporozę (nasilone osłabienie kości)
- czynną postać gruźlicy (zakażenie płuc)
- problemy z nerkami
- predyspozycję do zakrzepowego zapalenia żył (zapalenie zakrzepu krwi w żyle)
- wcześniej leczoną zakrzepicę (np. zakrzepicę żył) lub predyspozycję do zakrzepicy (krzepnięcia krwi)
- miał niedawno szczepienie lub ma zostać zaszczepiony
- ospę krowią
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub zapalenie uchyłków (stan zapalny jelit)
- niedawno utworzone zespolenie jelitowe (zabieg chirurgiczny w obrębie jelit)
- wysokie ciśnienie krwi
- paralityczne osłabienie siły mięśniowej (miastenia)
- chorobę wątroby (w takiej sytuacji lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki)
- podejrzenie lub rozpoznanie guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnerczy)
- występuje nadczynność tarczycy (hipertyreoza).

W przypadku stosowania kortykosteroidów podczas leczenia nowotworu może wystąpić zespół rozpadu guza (TLS). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje nowotwór i pojawią się objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, stan splątania, nieregularne bicie serca, utrata wzroku lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

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.

Kortykosteroidy mogą maskować przedmiotowe objawy zakażenia i powodować supresję układu odpornościowego. Długoterminowe codzienne leczenie glikokortykoidami może hamować wzrost u dzieci. W związku z tym stosowanie glikokortykoidów należy ograniczyć do najcięższych przypadków.

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

Hydrocortisone Panpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Hydrocortisone Panpharma może wpływać na skuteczność innych leków, a inne leki mogą wpływać na skuteczność hydrokortyzonu. Do takich leków należą:
- fenobarbital i fenytoina (leki stosowane w padaczce)
- ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy)
- troleandomycyna (antybiotyk)

- ketokonazol w tabletkach (stosowny w leczeniu zespołu Cushinga, w przebiegu którego organizm produkuje nadmiar kortyzolu)
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwzapalny)
- leki przeciwzakrzepowe (zapobiegające krzepnięciu krwi).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków, przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrocortisone Panpharma należy omówić to z lekarzem.

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

Zanim lek zostanie zastosowany w okresie ciąży lub karmienia piersią, należy dokładnie rozważyć korzyści związane z zastosowaniem tego leku w porównaniu z potencjalnymi zagrożeniami dla matki lub płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W większości przypadków Hydrocortisone Panpharma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpi omdlenie, zawroty głowy (uczucie wirowania lub ruchu) bądź drgawki, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Hydrocortisone Panpharma zawiera sód
Ten lek 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 przekraczającej 250 mg.

3. Jak stosować Hydrocortisone Panpharma

Hydrocortisone Panpharma będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia dożylnego (do żyły) lub domięśniowego (do mięśnia).

Zalecana dawka to 100 mg hydrokortyzonu. W razie konieczności kolejną dawkę 50 do 100 mg hydrokortyzonu można podać po upływie 1, 3, 6 lub 10 godzin od podania dawki początkowej.

W leczeniu wstrząsu dawkę 250 mg do 1000 mg podaje się w wolnym wstrzyknięciu dożylnym. Zasadniczo leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów nie powinno trwać dłużej niż 48 do 72 godzin.

Stosowanie u dzieci
Dawkę podawaną u dzieci z ciężkimi chorobami ustala się na podstawie nasilenia choroby. Leczenie dożylne lub domięśniowe należy jak najszybciej zamienić na leczenie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydrocortisone Panpharma
Jest bardzo mało prawdopodobne, aby lekarz lub pielęgniarka podali zbyt dużą dawkę leku Hydrocortisone Panpharma. Jednakże ostre przedawkowanie leku Hydrocortisone Panpharma nie powoduje żadnych objawów.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zaobserwowane działania niepożądane (typowe dla wszystkich kortykosteroidów podawanych ogólnie), których częstość jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych), to:

- przełom związany z guzem chromochłonnym (guzem rdzenia nadnerczy), zakażenia związane z zahamowaniem czynności układu odpornościowego;
- pewien rodzaj nowotworu naczyń krwionośnych (mięsak Kaposiego);
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne), w tym ciężkie reakcje nadwrażliwości;
- stan podobny do zespołu Cushinga (np. przyrost masy ciała, zaokrąglenie twarzy, odkładanie się tkanki tłuszczowej na karku, osłabienie siły mięśniowej, zanik skóry), brak wytwarzania niektórych hormonów (niewydolność przedniego płata przysadki);
- zatrzymywanie sodu i płynów w organizmie, problemy z tolerancją glukozy, nadmiernie zasadowy odczyn krwi jako konsekwencja niedoboru potasu;
- zaburzenia psychiczne lub psychotyczne (euforia, bezsenność, zmiany nastroju, zmiany osobowości, depresja, nasilenie niestabilności emocjonalnej lub tendencji psychotycznych);
- wzrost ciśnienia wokół mózgu, drgawki, guzy w tkance tłuszczowej lub odkładanie się tkanki tłuszczowej w nietypowych lokalizacjach;
- zaćma, wypchnięcie gałek ocznych (wytrzeszcz), gromadzenie się płynu pod siatkówką (centralna chorioretinopatia surowicza);
- niewydolność serca;
- przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków;
- zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył), zwiększone ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi w płucach (zator płucny), zespół śmiertelnych zaburzeń oddechowych;
- wrzody żołądka i jelit, zapalenie trzustki, zapalenie przełyku, perforacja jelita;
- czerwone lub fioletowe plamy na skórze (wybroczyny); zasinienia, ścieńczenie skóry;
- osłabienie siły mięśniowej, różne choroby kości (martwica kości, osteoporoza, nietypowe złamania kości), zahamowanie wzrostu;
- zaburzenia miesiączkowania;
- problemy z gojeniem ran;
- zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej, zaburzenia tolerancji niektórych cukrów, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe, zaburzenia równowagi azotowej wywołane przez rozpad białek mięśni, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zmiany w wynikach badań krwi (np. podwyższone wartości w wynikach prób wątrobowych, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, duża liczba krwinek białych);
- złamanie kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa);
- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Hydrocortisone Panpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Po zmieszaniu leku z wodą do wstrzykiwań roztwór należy zużyć natychmiast. Wszelkie pozostałości niewykorzystanego płynu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem lekarz sprawdzi, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych oraz czy nie jest przebarwiony.

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 Hydrocortisone Panpharma

Substancją czynną leku jest hydrokortyzon w postaci hydrokortyzonu sodu bursztynianu.
Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan, disodu fosforan, sodu wodorotlenek lub sodu węglan (do ustalenia pH).

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

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Hydrocortisone Panpharma i co zawiera opakowanie

Hydrocortisone Panpharma jest dostępny w pojedynczym opakowaniu *(1 fiolka proszku i 1 ampułka rozpuszczalnika zawierająca 2 ml wody do wstrzykiwań)*

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji: Hydrokortyzon to biały lub prawie biały proszek do podawania pozajelitowego przechowywany w bezbarwnych fiolkach szklanych z gumowym zamknięciem i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań przechowywana w bezbarwnych ampułkach szklanych o pojemności 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Francja

Wytwórca:
PANPHARMA
10 rue du Chênot
Parc d'Activité du Chênot
56380 Beignon
Francja

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

Finlandia	Hydrocortisone Panpharma 100mg, injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Szwecja	Hydrocortisone Panpharma 100mg, pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Rumunia	Hidrocortizon Panpharma 100 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Polska	Hydrocortisone Panpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

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

Skład

Substancja czynna:
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.

Substancje pomocnicze:
Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji: sodu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan, sodu wodorotlenek lub sodu węglan.
Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań.

Sposób podawania
Do podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylnej, lub we wstrzyknięciu domięśniowym. Wstrzyknięcie dożylne jest zalecane w sytuacjach nagłych.

Zgodność
Hydrocortisone Panpharma można dodawać do roztworów infuzyjnych: wstrzykując bezpośrednio do linii infuzyjnej (szybkie działanie) lub mieszając z roztworem do infuzji (powolna infuzja kroplowa).

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.

Instrukcja dotycząca stosowania, postępowania i usuwania

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. Produkt nie zawiera środka konserwującego i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Po otwarciu zawartość fiolki należy zużyć natychmiast.

- Leki pozajelitowe należy zawsze obejrzeć przed użyciem, sprawdzając pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień, o ile roztwór i opakowanie to umożliwiają.

- Stosować wyłącznie całkowicie klarowne roztwory.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Produkty, których termin ważności upłynął, należy zutylizować jak inne odpady medyczne.
- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2ºC do 8ºC, o ile produkt został poddany rekonstytucji i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.