

Prospect: Informații pentru utilizator**Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
hidrocortizon succinat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Hidrocortizon Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Rompharm
3. Cum să utilizați Hidrocortizon Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrocortizon Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Hidrocortizon Rompharm și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Hidrocortizon Rompharm este hidrocortizonul, un glucocorticoid (un hormon natural) care este produs la om, în cortexul suprarenalian. Principalul efect al hidrocortizonului este suprimarea reacțiilor inflamatorii și imune (reacții ale sistemului imunitar împotriva substanțelor străine). În plus, are un efect asupra metabolizării glucidelor și proteinelor.

Atunci când cortexul suprarenalian nu funcționează corect, de exemplu în boala Addison sau în sindromul adrenogenital, Hidrocortizon Rompharm poate fi utilizat în asociere cu alți hormoni corticosuprarenali. În plus, poate fi utilizat dacă cortexul suprarenal nu funcționează din cauza unei alte afecțiuni.

De asemenea, Hidrocortizon Rompharm poate fi utilizat pentru o durată scurtă de timp atunci când alte mijloace nu ajută sau ajută insuficient:

- în caz de exacerbări severe ale astmului bronșic, bronșitei cronice sau emfizemului;
- în status asthmaticus (un atac persistent de astm bronșic);
- în asociere cu alte substanțe pentru reacții severe de hipersensibilitate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocortizon Rompharm**Nu utilizați Hidrocortizon Rompharm**

- dacă sunteți alergic la hidrocortizon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă suferiți de orice infecție acută virală, fungică, cu viermi tropicali. Infecțiile bacteriene trebuie mai întâi tratate, înainte de începerea tratamentului cu Hidrocortizon Rompharm;
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal;

- dacă ați primit sau trebuie să primiți vaccinuri cu virus viu sau atenuat, nu utilizați Hidrocortizon Rompharm la o doză care vă slăbește sistemul imunitar.

Acest medicament nu trebuie injectat:

- în canalul spinal (intratecal) sau pe cale epidurală.

Condițiile generale de neutilizare a hormonilor corticosuprarenali (glucocorticosteroizi) și precauțiile care se aplică atunci când se utilizează terapia cu glucocorticosteroizi sistemici sunt, de asemenea, aplicabile pentru Hidrocortizon Rompharm.

Atenționări și precauții

Deoarece riscul de reacții adverse asociat cu utilizarea glucocorticosteroizilor crește odată cu creșterea dozei și cu creșterea duratei tratamentului, acest risc trebuie atent cântărit în raport cu beneficiul terapeutic.

Utilizarea Hidrocortizon Rompharm nu trebuie oprită brusc, ci treptat.

Înainte să utilizați Hidrocortizon Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Pacienții supuși unei intervenții chirurgicale, sau care suferă un accident sau o infecție în timpul sau după tratamentul cu hidrocortizon, trebuie uneori să fie tratați cu glucocorticoizi cu acțiune rapidă.
- Glucocorticoizii pot suprima simptomele unei infecții și pot apărea noi infecții în timpul utilizării acestora, deoarece rezistența dumneavoastră poate scădea. În cazul unei infecții bacteriene, medicul vă va determina în primul rând tipul de bacterie și vă va trata infecția înainte de tratamentul cu glucocorticoizi.
- Dacă utilizați medicamente care suprimă sistemul imunitar, puteți fi mai susceptibil la infecții decât persoanele sănătoase.
- Dacă aveți un factor de risc preexistent pentru afecțiunile cardiovasculare, este posibil să aveți de asemenea un risc crescut de boală cardiovasculară la utilizarea de doze mari de Hidrocortizon Rompharm pe termen lung. Exemplele includ creșterea tensiunii arteriale și creșterea și/sau scăderea uneia sau mai multor grăsimi din sânge (lipide, colesterol, trigliceride).
- Dacă suferiți de reducerea puterii de pompare a inimii (insuficiență cardiacă congestivă).
- Hidrocortizonul poate determina creșterea tensiunii arteriale, retenție de sare și apă și creșterea excreției de potasiu. De aceea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o dietă cu conținut redus de sare și o suplimentare de potasiu. Restricția de sare în dietă și o suplimentare cu potasiu ar putea fi necesară. Toți corticosteroizii cresc excreția de calciu.
- Dacă aveți șoc septic. Aceasta este o afecțiune cauzată de o infecție care se caracterizează printr-o scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls slab și rapid, transpirație rece și stare de conștiență redusă. Utilizarea de rutină a medicamentului Hidrocortizon Rompharm nu este recomandată în acest caz.
- Nu trebuie să fiți vaccinat cu un vaccin cu virus viu în timpul tratamentului cu o doză mare de hidrocortizon.
- Dacă aveți tuberculoză activă sau sunteți tratat pentru tuberculoză, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape în timpul tratamentului cu Hidrocortizon Rompharm.
- Dacă ați avut anterior o reacție alergică la un medicament, medicul dumneavoastră va lua măsurile de precauție necesare înainte de începerea tratamentului.
- Dacă aveți o infecție cu herpes la nivelul ochiului, trebuie să fiți examinat periodic de oftalmolog în timpul tratamentului.
- Tratamentul cu corticosteroizi poate provoca slăbirea retinei și cataractă. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.
- Terapia cu corticosteroizi poate duce la dezlipirea retinei și la cataractă.
- În timpul tratamentului, pot să apară modificări psihice, de exemplu euforie, insomnie, iritabilitate, schimbări de personalitate și depresie.
- Au fost raportate acumulări de grăsime în canalul spinal legat de utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor în doze mari.
- Dacă aveți inflamație la nivelul stomacului sau intestinului, creștere a tensiunii arteriale, ulcer activ sau latent la nivelul stomacului, afectare a funcției rinichilor, tumori în zona medulară a

glandei suprarenale, sarcom Kaposi (o anumită formă de cancer de piele), osteoporoză, miastenia gravis (o anumită formă de boală musculară) sau dacă suferiți sau aveți un risc crescut de tromboză, medicul dumneavoastră va fi foarte atent atunci când prescrie Hidrocortizon Rompharm.

- Dacă aveți boală a ficatului, medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mică, deoarece hidrocortizonul poate avea un efect crescut asupra dumneavoastră.
- Dacă aveți boală Cushing (boală cauzată de excesul de hormon cortizol în sânge).
- Dacă glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni (hipotiroidie).
- Dacă aveți diabet zaharat.
- Dacă aveți o boală asociată cu crize/convulsii (de exemplu, epilepsie);
- Dacă utilizați anumite analgezice cu efect de prevenire a inflamației și reducere a febrei (AINS).
- Dacă aveți o inflamație a pancreasului cu o durere puternică în partea superioară a stomacului, radiind spre spate, greață și vărsături.

Copii și adolescenți

Tratamentul pe termen lung cu glucocorticoizi poate duce la întârzierea creșterii la copii. Prin urmare, medicul va trata, de obicei, copiii cu doze alternative.

Sugarii și copiii aflați în tratament corticosteroid pe termen lung au un risc deosebit de creștere a presiunii intracraniene.

Dozele mari de corticosteroizi pot determina pancreatită la copii.

Dacă hidrocortizonul este administrat unui copil născut prematur, poate fi necesară monitorizarea funcției și structurii inimii.

Hidrocortizon Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră despre alte medicamente, cum ar fi:

- Isoniazidă: utilizată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene.
- Rifampicină: antibiotic utilizat pentru tratamentul tuberculozei.
- Substanțe care contracarează coagularea sângelui (anticoagulante orale).
- Barbituricele, carbamazepina și fenitoina utilizate pentru tratamentul epilepsiei.
- Substanțe utilizate pentru tratarea anumitor boli ale sistemului nervos (anticolinergice).
- Substanțele utilizate pentru boala musculară miastenia gravis (anticolinesterazice).
- Substanțe utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (antidiabetice).
- Aprepitant și fosaprepitant: utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile.
- Itraconazol și ketoconazol: utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice.
- Unele medicamente pot crește efectul Hidrocortizon Rompharm și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: indinavir, ritonavir, cobicistat).
- Aminoglutetimida și ciclofosfamida: utilizate pentru tratarea cancerului.
- Tacrolimus: substanța utilizată ca urmare a transplantului de organ pentru prevenirea respingerii organului.
- Diltiazem: utilizat pentru tratarea bolilor inimii sau tensiunii arteriale mari.
- Digoxin: medicament pentru inimă care aparține unui grup de medicamente numite glicozide cardiotonice.
- Estrogeni (inclusiv contraceptive orale care conțin estrogeni).
- Ciclosporina: se utilizează pentru tratarea bolilor cum sunt inflamație articulară severă (poliartrita reumatoidă), boli severe ale pielii asociate cu scuame, erupții pe piele cu aspect de piele uscată sau cu scuame (psoriazis) și pentru a preveni respingerea unui organ transplantat.
- Claritromicină, eritromicină și/sau troleandomicină: substanțe utilizate pentru prevenirea/combateră anumitor infecții.
- Aspirina (acidul acetilsalicilic) și un anumit grup de analgezice care au, de asemenea, acțiune de prevenire a inflamației și de reducere a febrei (AINS).
- Substanțe care scad valoarea potasiului din sânge, cum sunt diureticele.

Hidrocortizon Rompharm împreună cu alimente și băuturi

Sucul de grapefruit poate modifica efectele Hidrocortizon Rompharm. Adresați-vă întotdeauna medicului sau farmacistului în legătură cu administrarea sucului de grapefruit împreună cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Hidrocortizon Rompharm poate fi utilizat în conformitate cu indicațiile aprobate. Utilizarea cronică a dozelor mai mari trebuie evitată cât mai mult posibil.

Alăptarea

Corticosteroizii trec în laptele matern. De aceea, alăptarea în timpul tratamentului cu corticosteroizi nu este indicată, cu excepția cazului în care acest lucru este recomandat de medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Nu există dovezi că corticosteroizii interferează cu fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Un număr de reacții adverse posibile cu Hidrocortizon Rompharm, cum sunt vederea încețoșată, modificări ale dispoziției, slăbiciune musculară și contracții involuntare ale mușchilor pot afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Hidrocortizon Rompharm conține sodiu

Fiecare flacon de Hidrocortizon Rompharm conține 9,46 mg sodiu per doză. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții care utilizează o dietă controlată de sodiu.

3. Cum să utilizați Hidrocortizon Rompharm

Hidrocortizon Rompharm este injectat de către medicul dumneavoastră sau de o asistentă medicală. Poate fi administrat într-o venă (cu o seringă sau perfuzie) sau într-un mușchi (cu o seringă). Medicul dumneavoastră va determina doza potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de boala dumneavoastră și de situație.

Dacă vi se administrează mai mult Hidrocortizon Rompharm decât trebuie

Nu sunt cunoscute date privind supradozajul acut cu Hidrocortizon Rompharm. Hidrocortizonul este dializabil. Aceasta înseamnă că, în caz de supradozaj, excesul de hidrocortizon poate fi eliminat din sânge cu ajutorul unui rinichi artificial. În cazul utilizării repetate pe termen lung (zilnic sau de câteva ori pe săptămână), poate să apară sindromul Cushing (incluzând o față cu aspect de lună plină).

Dacă uitați să luați Hidrocortizon Rompharm

În mod normal medicul dumneavoastră se va asigura că veți primi doza următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament

Dacă tratamentul cu Hidrocortizon Rompharm este întrerupt brusc sau dacă trebuie să faceți o intervenție chirurgicală în timpul tratamentului, sau dacă aveți un accident sau o infecție severă, cortexul suprarenalian poate să nu funcționeze la fel de bine. Acest lucru ar permite ca simptomele bolii pentru care sunteți tratat să revină. Se pot produce convulsii epileptice, amețeli și dureri de cap, în special la copii, dacă tratamentul este oprit prea devreme. De aceea, medicul dumneavoastră va reduce, de obicei, treptat tratamentul cu Hidrocortizon Rompharm.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu frecvență necunoscută, ceea ce înseamnă că frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile:

- Hidrocortizonul suprimă simptomele unui răspuns inflamator, ca urmare infecțiile pot fi greu de recunoscut, infecțiile latente pot fi activate și pot apărea noi infecții.
- Pot să apară infecții care în mod normal ar fi rare (infecție oportunistă).
- O formă de cancer de piele (sarcomul Kaposi).
- Creștere foarte mare a tensiunii arteriale din cauza unei tumori a medulosuprarenalei (feocromocitom).
- Mai multe celule albe din sânge decât în mod normal (leucocitoză).
- Reacție alergică severă la anumite substanțe, care implică o scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls slab și rapid, transpirație rece și senzație redusă de conștiență după o vasodilatație bruscă și importantă (reacție anafilactică).
- Scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, neliniștea, pulsul rapid slab, pielea umedă și rece, și stare de conștiență redusă din cauza vasodilatației bruște, importante, fără o alergie deja existentă (reacție anafilactoidă).
- Hipersensibilitate la medicamente.
- Dezvoltare a obezității (cap, trunchi), a feței cu aspect de lună plină și a tensiunii arteriale mari (sindrom Cushing).
- Lipsa unuia sau mai multor hormoni secretați de glanda hipofizară (supresia hipotalamo-hipofizo-suprarenală).
- Sindrom asociat cu simptome de sevraj care pot apărea după întreruperea tratamentului cu corticosteroizi (sindrom de abținere de la steroizi).
- Acidifiere a sângelui (acidoza metabolică).
- Reținere a sării de sodiu de către rinichi (retenție de sodiu).
- Reținere a excesului de lichid în organism (reținere a fluidelor).
- Întrerupere a metabolismului grăsimilor (dislipidemie).
- Dezechilibru acido-bazic al sângelui datorită pierderii excesive de potasiu (alcaloză hipokaliemică).
- Capacitate redusă de a tolera glucoza (toleranță redusă la glucoză).
- Dereglare a valorilor zahărului din sânge care permite detectarea diabetului zaharat latent sau creșterea necesității de administrare a insulinei sau a altor medicamente care scad valorile zahărului din sânge.
- Apetit alimentar crescut.
- Acumulare de țesut adipos în diferite părți ale corpului (lipomatoză).
- Tulburări psihotice, cum sunt veselie exagerată asociată cu o mare cantitate de energie (manie), iluzii, observații despre lucruri care nu sunt acolo (halucinații) și o boală psihică gravă (schizofrenie) caracterizată printr-o schimbare treptată a personalității.
- Tulburări de dispoziție, cum sunt stare depresivă, sentimentul extrem de bucurie (euforie), labilitate emoțională, dependența de droguri, gânduri suicidare.
- Tulburare mintală.
- Confuzie.
- Frică.
- Schimbare a personalității.
- Modificări ale dispoziției.
- Comportament anormal.
- Insomnie.
- Iritabilitate.
- Înrăutățire a comportamentului psihotic deja existent.
- Acumulare de grăsimi în canalul spinal (lipomatoza epidurală).
- Creșterea presiunii intracraniene.
- Creșterea presiunii în creier cu inflamarea membranele mucoase (hipertensiune intracraniană benignă).

- Atac de pierdere a cunoștinței asociate cu contracții musculare (convulsii).
- Pierdere a memoriei (amnezie).
- Întrerupere a funcțiilor cognitive, cum sunt percepția, atenția, concentrarea, memoria, orientarea, utilizarea limbii și abilitățile (tulburare cognitivă).
- Amețeală.
- Durere de cap.
- Boala retiniană și coroidală (corioretinopatia).
- Vedere încețoșată.
- Opacifiere a cristalinului (cataractă).
- Creștere a presiunii oculare (glaucom).
- Proeminența anormală a ochiului (exoftalmie).
- Vertij.
- Puterea de pompare a inimii poate fi redusă la pacienții cu risc (insuficiență cardiacă congestivă).
- Creștere a coagulării sângelui (tromboză).
- Tensiune arterială redusă (hipotensiune arterială).
- Creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială).
- Embolie pulmonară.
- Sughițuri persistente.
- Ulcere gastrice/duodenale cu posibilă perforare și sângerare.
- Sângerare și lezare a peretelui intestinal (perforarea intestinală).
- Sângerări la nivelul stomacului.
- Inflamație a pancreasului cu dureri severe la nivelul abdomenului superior radiind în spate, greață și vărsături (pancreatită).
- Inflamația esofagului cu sau fără ulcere (esofagită).
- Durere în abdomen (dureri abdominale).
- Umflare a stomacului (distensie abdominală).
- Diaree.
- Digestie perturbată, cu senzație de plin la nivelul stomacului, durere în stomac, eructații, greață, vărsături și arsuri la stomac (dispepsie).
- Greață.
- Acumulare bruscă de lichide în piele și în membranele mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți la respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică (angioedem).
- Creștere excesivă a părului la femei (hirsutism).
- Pete mici vineții sub piele (peteșii).
- Pete mici sau vânătăi în mucoasă (echimoze).
- Piele subțire, fragilă, încrețită (atrofie cutanată).
- Înroșire a pielii (eritem).
- Transpirație excesivă (hiperhidroză);
- Dungă pe piele (vergeturi).
- Erupție trecătoare pe piele.
- Mâncărime (prurit).
- Erupții pe piele cu mâncărime severă și formare de umflături (urticarie).
- (Tineri) Coșuri (acnee).
- Slăbiciune musculară.
- Dureri musculare (mialgie).
- Boală musculară (miopatie).
- Reducere a țesutului muscular deoarece un mușchi nu este utilizat sau poate fi utilizat din cauza unei boli a sistemului nervos (atrofie musculară).
- Distrugerii osoase (osteonecroză).
- Decalcifiere a osoasă (osteoporoză).
- Fractură osoasă (fractură patologică).
- Boală articulară datorată unei tulburări nervoase (artropatie neuropatică).
- Dureri articulare (artralgie).
- Întârziere a creșterii.
- Vertebre tasate (fractură de compresie a coloanei vertebrale).
- Tendoane rupte.
- Menstruație neregulată.

- Afectare a vindecării rănilor.
- Acumulare de lichid în brațe și picioare (edem periferic).
- Oboseală.
- Senzație generală de rău, stare de rău (stare generală de rău).
- Reacții ale pielii la locul injectării.
- Creștere a presiunii intraoculare.
- Capacitate redusă de a metaboliza zaharuri (carbohidrați), ceea ce duce la o posibilă creștere a nevoii de insulină sau de altă substanță pentru a reduce valoarea zahărului din sânge.
- Scădere a valorii potasiului în sânge, sub formă severă, exprimată prin slăbiciune musculară și oboseală (hipokaliemie).
- Creștere a valorii calciului în urină.
- Rezultate anormale ale testelor de sânge (creștere a valorii alanin aminotransaminazei, aspartat aminotransaminazei sau fosfatazei alcaline din sânge).
- Creștere a produșilor de degradare din sânge din cauza degradării proteinelor (uree serică crescută).
- Suprimare a reacțiilor la testele de alergii cutanate.
- Creștere în greutate.

Reacții adverse suplimentare care pot apărea la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani

Întârzierea creșterii poate să apară la copii.

Îngroșare a mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică) la copiii născuți prematur.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Hidrocortizon Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flacoanele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Odată ce medicamentul a fost amestecat cu apă sterilă pentru preparate injectabile, soluția trebuie utilizată imediat. Orice lichid neutilizat trebuie aruncat în siguranță.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă soluția nu conține particule și nu este decolorată înainte de utilizare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Hidrocortizon Rompharm

- Substanța activă este hidroclortizonul. Fiecare flacon conține 100 mg hidroclortizon (sub formă de hemisuccinat de hidroclortizon).
- Celelalte componente sunt: fosfat dihidrogen de sodiu dihidrat, fosfat hidrogen disodic anhidru și hidroxid de sodiu.

Cum arată Hidroclortizon Rompharm și conținutul ambalajului

Hidroclortizon Rompharm este o pulbere de culoare albă sau aproape albă pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Acesta se găsește într-un flacon din sticlă incoloră care conține 100 mg hidroclortizon, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac din aluminiu.

Hidroclortizon Rompharm este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane. Cutie de carton care conține 1 flacon sau cutie de carton cu 2 suporturi de protecție din folie PVC acoperite cu folie PET/PE cu câte 5 flacoane fiecare și un prospect.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Ungaria: Hydroclortizon Rompharm 100 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz

România: Hidroclortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Bulgaria: Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Spania: Hidroclortisona Lorient 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Doze și mod de administrare:

Hidroclortizon Rompharm poate fi administrat prin injectare intravenoasă sau intramusculară sau prin perfuzie intravenoasă. Injectia intravenoasă este modalitatea preferată pentru utilizarea inițială în situații de urgență. După perioada inițială de urgență, trebuie luată în considerare utilizarea unui medicament cu administrare injectabilă cu durată mai lungă de acțiune sau a unui medicament cu administrare orală. Durata administrării intravenoase depinde de doză; poate varia de la 30 de secunde (de exemplu 100 mg) la 10 minute (de exemplu 500 mg sau mai mult).

În general, tratamentul cu corticosteroizi în doze mari trebuie continuat numai până când starea pacientului s-a stabilizat (de obicei nu mai mult de 48 până la 72 de ore).

Deși reacțiile adverse asociate cu tratamentul de scurtă durată cu doze mari de glucocorticoizi sunt rare, poate să apară ulcerul gastric. Administrarea profilactică a antiacidelor poate fi adecvată.

Dacă tratamentul cu hidroclortizon trebuie continuat după 48-72 de ore, poate apărea hipernatremie, de aceea este de preferat înlocuirea Hidroclortizon Rompharm cu un corticosteroid, cum este metilprednisolon succinat de sodiu, care nu determină sau determină o retenție de sodiu minimă.

Doza inițială de Hidroclortizon Rompharm este de 100 mg până la 500 mg sau mai mult, în funcție de severitatea afecțiunii. Această doză poate fi repetată la intervale de 2, 4 sau 6 ore, în funcție de starea clinică a pacientului. Terapia cu corticosteroizi este un tratament adjuvant, și nu înlocuiește tratamentul convențional.

La pacienții cu afecțiuni hepatice, poate exista un efect crescut (consultați „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare” din Rezumatul caracteristicilor produsului) și se poate lua în considerare reducerea dozei.

Copii și adolescenți

Doza de Hidrocortizon Rompharm în pediatrie este reglementată mai mult de gravitatea stării pacientului decât de vârstă sau greutate corporală. Doza poate fi redusă pentru acest grup de pacienți, dar nu trebuie să fie mai mică de 25 mg zilnic.

Prepararea soluțiilor

Medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru a detecta prezența particulelor și decolorarea înainte de administrare.

După reconstituire, soluția este limpede fără particule vizibile sau precipitat.

Preparatul nu conține conservant și este indicat pentru o singură utilizare. În mod normal, odată deschis, conținutul unui flacon ar trebui utilizat imediat (consultați secțiunea de mai jos “Perioada de valabilitate după reconstituire și diluare”).

Instrucțiuni

Se adaugă nu mai mult de 2 ml de apă sterilă pentru injecție la conținutul unui flacon cu pulbere sterilă, în condiții aseptice.

Pentru injecție intravenoasă sau intramusculară:

Pregătiți soluția conform descrierii de mai sus. Pentru injectarea intravenoasă sau intramusculară, nu este necesară o diluare suplimentară, se agită și se extrage pentru utilizare.

Pentru perfuzie intravenoasă:

Mai întâi, preparați soluția așa cum este descris mai sus, adăugând nu mai mult de 2 ml apă sterilă pentru injecție în flacon. Această soluție care conține 100 mg de hidrocortizon poate fi apoi adăugată la 100 până la 1000 ml (dar nu mai puțin de 100 ml) dintr-una din următoarele soluții:

- soluție de glucoză 5%;
- soluție de clorură de sodiu 0.9%.

Dacă pacientul are restricție de sodiu, poate fi utilizată soluția de glucoză 5%.

Când se reconstituie după cum este indicat, pH-ul soluției va varia de la 7,0 la 8,0.

Perioada de valabilitate

Flaconul nedeschis:

2 ani

După reconstituire și diluare:

Stabilitatea soluției după reconstituire cu 2 ml de apă sterilă injectabilă nu a fost investigată. Prin urmare, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

După reconstituire și apoi diluare cu 100 ml și 1000 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9%, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore la 25°C.

După reconstituire și apoi diluare cu 100 ml și 1000 ml soluție injectabilă de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru informații suplimentare, consultați **Rezumatul caracteristicilor produsului**.