

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hydrocortison VUAB 100 mg prášek pro injekční roztok hydrocortisoni natrii succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Hydrocortison VUAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hydrocortison VUAB používat
3. Jak se Hydrocortison VUAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydrocortison VUAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Hydrocortison VUAB a k čemu se používá

Hydrocortison VUAB obsahuje 100 mg hydrokortisonu ve formě natrium-hydrokortison-sukcinátu.

Hydrokortison patří do skupiny léků, které se nazývají kortikosteroidy nebo steroidy. Kortikosteroidy jsou hormony, které se přirozeně tvoří v těle a jsou důležité pro mnoho tělesných funkcí.

Pokud tělo, kvůli poruše funkce nadledvin, nemůže produkovat dostatek kortikosteroidů, mohou být tyto hormony doplněny injekčním podáním přípravku Hydrocortison VUAB. Přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Kortikosteroidy mohou být použity při léčbě akutních stavů, například po operacích či zraněních, při léčbě reakcí z přecitlivělosti (anafylaktické reakce) nebo při jiných stresových stavech postihujících řadu orgánů (plíce, střevo, kůže atd.).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hydrocortison VUAB používat

Nepoužívejte Hydrocortison VUAB:

Pokud se hydrokortison nepodává k záchraně života, nesmí se použít:

- jestliže jste alergický(á) na hydrokortison nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte těžkou neléčenou infekci
- jestliže máte Cushingův syndrom (onemocnění způsobené nadprodukcí hormonů kůry nadledvin s příznaky jako měsícovitý obličej, zvýšení tělesné hmotnosti s ukládáním tuku především v oblasti břicha, krku, tváře)
- jestliže máte onemocnění kostí projevující se odumíráním kostní tkáně bez příznaků infekce

V průběhu léčby kortikosteroidy, které tlumí činnost imunitního systému, nesmíte být očkován (a) vakcínou proti planým neštovicím ani žádnými **živými nebo oslabenými vakcínami**. Pokud máte být

očkovan(a) jakoukoliv vakcínou, řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že podstupujete léčbu hydrokortisonem. Jeho podávání totiž snižuje imunitu a tvorbu protilátek.

Jestliže jste náchylný(á) ke krvácení z jakéhokoliv důvodu, nesmí Vám být přípravek podán injekcí do svalu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Hydrocortison VUAB se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař má sledovat Vaši léčbu se zvýšenou pozorností, pokud užíváte nějaké další léky.

Pokud se Vás týká některý z následujících stavů, tak tuto skutečnost před zahájením léčby oznamte svému lékaři:

- plané neštovice, spalničky, oční nebo pásový opar. Pokud si myslíte, že jste přišli do kontaktu s někým, kdo má plané neštovice, spalničky nebo pásový opar a pokud jste tyto nemoci ještě neprodělali, nebo si nejste jisti, zda jste je prodělali.
- žaludeční vřed
- osteoporóza
- cukrovka
- vysoký krevní tlak nebo jiné srdeční onemocnění
- psychiatrické onemocnění, a to i v minulosti
- epilepsie
- tuberkulóza, a to i v minulosti
- glaukom (zelený zákal) včetně výskytu glaukomu v rodině
- jaterní onemocnění včetně cirhózy jater
- pásový opar postihující oblast oka
- jakékoliv onemocnění trávicího traktu
- předpoklady ke vzniku zánětu žil nebo trpíte-li tvorbou krevních sraženin v cévách
- onemocnění myastenia gravis
- snížená funkce štítné žlázy
- jakákoliv infekce

Léčba hydrokortisonem může způsobit zpomalení růstu u dětí. Pokud lékař rozhodne o jeho podávání, bude pouze krátkodobé a lékař bude Vaše dítě pečlivě sledovat. Hydrokortison se nemá používat při léčbě úrazu hlavy a cévní mozkové příhody.

Pokud je hydrokortison podán předčasně narozenému dítěti, je třeba sledovat funkční a strukturální změny srdce.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Hydrocortison VUAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné používání Hydrocortisonu VUAB a jiných léků se může navzájem ovlivňovat.

Pokud tyto léky používáte, lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Zvláště to platí u přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku, močopudných léků, některých léků k léčbě infekce HIV (ritonavir, kobicistat), léků k léčbě cukrovky a k snížení srážlivosti krve, dále nesteroidních protizánětlivých léků, některých antibiotik, barbiturátů a léků k léčbě epilepsie a onemocnění myastenie gravis.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jako všechny léky, tak i kortikosteroidy mají být v těhotenství předepsány jen v případech, kdy výhody z léčby pro matku a dítě převáží možná rizika.

Rovněž uvědomte svého lékaře, pokud kojíte, protože malá množství kortikosteroidů mohou přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hydrokortison se obvykle podává při pobytu v nemocnici. Pokud však dostáváte injekce ambulantně a vyskytnou se u Vás nežádoucí účinky, jako křeče, závratě nebo halucinace, neřidte a neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Hydrocortison VUAB používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklé dávkování

Přesné dávkování a způsob podání určí lékař podle Vašeho onemocnění, zdravotního stavu, tělesné hmotnosti a podle toho, jak reagujete na léčbu.

Dospělí

Hydrocortison VUAB Vám bude aplikován buď nitrožilně (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně) lékařem nebo zdravotní sestrou. Obvykle se první dávka aplikuje nitrožilně, zvláště v akutních případech. Aplikuje se pomalu v době trvání od 1 do 10 minut. V závislosti na Vašem stavu může být opakovaně dávka aplikována v intervalech od 2 do 6 hodin. Při léčbě vysokými dávkami se obvykle pokračuje jen po dva nebo tři dny.

Přípravek se nejprve rozpouští ve sterilní vodě pro injekce. Pokud se přípravek podává formou infuze, tak se poté smíchá s dalším vhodným infuzním roztokem..

Starší pacienti

Léčba má normálně probíhat jako u dospělých pacientů. Nicméně, ošetřující lékař Vás může častěji kontrolovat, aby si ověřil, jak reagujete na léčbu.

Děti

Přípravek se používá u dětí v dávce závislé na jejich věku, tělesné hmotnosti, onemocnění a podle toho, jak reagují na léčbu. Způsob podání a frekvenci dávkování vždy určí lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Hydrocortison VUAB, než jste měl(a)

Lékař určí vhodnou dávku, která Vám bude podána. Není proto pravděpodobné, že by došlo k předávkování tímto přípravkem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Hydrocortison VUAB

Dobu léčby vždy určí lékař. Pokud se léčíte dlouhodobě, léčba nemá být ukončena náhle, ale postupným snižováním dávků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou typické pro všechny systémové kortikosteroidy. Jejich uvedení neznamená nutně, že tyto nežádoucí účinky byly pozorovány i u tohoto přípravku.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Cukrovka.

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Zesílení nebo zakrytí projevů infekčního onemocnění
- Poruchy krevního obrazu
- Alergické reakce, snížení imunitních odpovědí, snížení odolnosti vůči infekcím různého původu
- Poruchy menstruace, příznaky Cushingova syndromu (měsícovitý obličej), zpomalení růstu u dětí
- Poruchy rovnováhy dusíku v těle, poruchy rovnováhy solí a tekutin, zvýšená potřeba léků k léčbě cukrovky včetně inzulínu
- Halucinace, psychóza, euforie, změny nálady, nespavost, neklid
- Bolest hlavy, zvýšený tlak uvnitř lebky, onemocnění spojené s nahromaděním tukových ložisek v oblasti páteře
- Zvýšený nitrooční tlak, šedý zákal, glaukom, poškození rohovky nebo sítnice, rozmazané vidění
- Zvětšení srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí
- Arytmie, srdeční poruchy, infarkt myokardu, srdeční selhání
- Tuková embolie, vysoký tlak, zhoršení aterosklerózy, cévní mozková příhoda, vznik krevních sraženin v cévách
- Břišní a žaludeční obtíže, zvýšená nebo snížená chuť k jídlu, zácpa, průjem, zánět jícnu, žaludeční vředy spojené s perforací a krvácením, perforace střev při zánětlivém onemocnění střev, zánět slinivky břišní
- Zhoršené hojení ran, odumírání kůže nebo podkožní tkáně, strie, alergické reakce na kůži, projevy podobné akné, kopřivka, červené skvrny v obličejí, svědění, pocení, vyrážka
- Osteoporóza, zlomeniny, ztráta svalové hmoty, slabost svalů, onemocnění šlach, odumírání kostní tkáně bez příznaků infekce
- Brnění, pálení, mravenčení v místě podání injekce, absces v místě podání injekce, zakrytí projevů náhlé příhody břišní
- Snížení citlivosti na kožní testy
- Zvýšená tělesná hmotnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hydrocortison VUAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním otevřením:

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření:

Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 2-8 °C přesáhnout 24 hodin, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a aseptických validovaných podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hydrocortison VUAB obsahuje

Léčivou látkou je hydrocortisonum 100 mg ve formě hydrocortisoni natrii succinas v jedné injekční lahvičce.

Pomocnými látkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Jak Hydrocortison VUAB vypadá a co obsahuje toto balení

Hydrocortison VUAB je bílý až téměř bílý prášek.

Přípravek je balen v bezbarvé skleněné injekční lahvičce o objemu 4 ml s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem nebo hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem nebo v bezbarvé skleněné injekční lahvičce o objemu 10 ml s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem nebo hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg, 20 x 100 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

252 63 Roztoky

Česká republika

tel.: +420 220 394 504

fax: +420 220 911 036

e-mail: office@vuab.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 4. 2021

Informace pro zdravotnické pracovníky:

Příprava roztoku

Pro intravenózní a intramuskulární injekční použití se připraví asepticky roztok přidáním maximálně 2 ml sterilní vody pro injekci k obsahu jedné lahvičky přípravku Hydrocortison VUAB a obsah lahvičky se zamíchá.

Pro intravenózní infuzi se nejprve připraví roztok přidáním maximálně 2 ml sterilní vody pro injekci k obsahu lahvičky s přípravkem Hydrocortison VUAB, tento roztok pak může být naředěn 100 ml – 1000 ml (ale ne méně než 100 ml) 5 % vodného roztoku glukózy (nebo izotonickým roztokem soli nebo 5% roztokem glukózy v izotonickém roztoku soli, pokud u pacienta nedochází k retenci sodíku).

Po rekonstituci se hodnota pH roztoku pohybuje od 7,0 do 8,0.

Parenterální přípravky musejí být před použitím vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nejsou zabarveny. Pokud ano, nesmějí být použity.