

Písomná informácia pre používateľa

Hydrocortison VUAB 100 mg prášok na injekčný roztok

hydrokortizón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hydrocortison VUAB 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrocortison VUAB 100 mg
3. Ako používať Hydrocortison VUAB 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydrocortison VUAB 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hydrocortison VUAB 100 mg a na čo sa používa

Hydrocortison VUAB100 mg obsahuje hydrokortizón-sukcinát sodný.

Hydrokortizón patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy alebo steroidy. Kortikosteroidy sú hormóny, ktoré sa prirodzene tvoria v tele a sú dôležité pre mnohé telesné funkcie.

Ak telo kvôli poruchám funkcie nadobličiek (nedostatočnosť nadobličiek) nemôže produkovať dostatok kortikosteroidov, tak na podporu telesných funkcií možno kortikosteroidy doplniť vo forme injekčného lieku, ako je Hydrocortison VUAB 100 mg, ktorý vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

Injekčný roztok Hydrocortison VUAB 100 mg sa podáva v prípadoch, keď nie je možná perorálna (cez ústa) liečba a pri akútnych stavoch pri nasledovných ochoreniach:

- Endokrinné ochorenie (ochorenie týkajúce sa žliaz s vnútorným vylučovaním)
Primárna alebo sekundárna nedostatočnosť kôry nadobličiek.

- Kolagenózy (ochorenie väziva)
Pri fulminantnej forme systémového lupus erythematosus

- Dermatologické ochorenie (kožné)
Ťažká erythema multiforme (Stevensov-Johnsonov syndróm)

- Alergické stavy
Asthma bronchiale, anafylaktické reakcie

- Gastrointestinálne ochorenie (ochorenie žalúdočno-črevného systému)

Ulcerózna kolitída, Crohnova choroba

- Tyreotoxická kríza (ochorenie z nadmerného množstva hormónov štítnej žľazy).

- Akútne stavy spojené s nedostatočnosťou kôry nadobličiek
AIDS, trauma, popáleniny.

Liečba kortikosteroidmi je doplnková, nenahrádza tradičnú liečbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrocortison VUAB 100 mg

Nepoužívajte Hydrocortison VUAB 100 mg

- ak ste alergický (precitlivivý) na hydrokortizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

V čase liečby kortikosteroidmi, ktoré tlmia činnosť imunitného systému, nie je možné podávať **vakcíny obsahujúce živé alebo oslabené mikroorganizmy.**

Ak nie je podanie lieku nutné na záchranu života, liek sa nesmie použiť pri nasledovných stavoch:

- Akákoľvek infekcia spôsobená plesňami (ako je kvasinková infekcia), ktorá sa nelieči.
- Tuberkulóza.
- Pásový opar zasahujúci oko (*herpes zoster ophthalmicus*).
- Akútna psychóza.
- Myasténia gravis (ochorenie prejavujúce sa svalovou slabosťou).
- Glaukóm (zelený zákal).
- Nekompenzovaný *diabetes mellitus* (cukrovka).
- Peptický vred (vred žalúdka a dvanástnika).
- Podozrenie na náhlu brušnú príhodu.
- Aseptická osteonekróza (odumieranie buniek kostí).
- Čerstvé črevné anastomózy (operácie čriev).
- Hojaci sa infarkt myokardu.
- Tromboflebitída (zápal povrchovej žily s následným vznikom krvných zrazenín).
- Koagulopatia s trombembolickými komplikáciami (porucha zrážavosti krvi so vznikom krvných zrazenín).

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedených upozornení, tak okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Váš ošetrojúci lekár má sledovať liečbu so zvýšenou pozornosťou, ak užívate nejaké ďalšie lieky. Predtým, ako začnete používať Hydrocortison VUAB 100 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak sa vás týka niektorý z nasledovných stavov, tak túto skutočnosť pred začiatkom liečby povedzte ošetrojúcemu lekárovi.

- **Ovčie kiahne, osýpky, očný alebo pásový opar.** Ak si myslíte, že ste boli v kontakte s niekým, kto má ovčie kiahne, osýpky alebo pásový opar a ak ste tieto ochorenia ešte neprekonali alebo si nie ste istý, či ste ich prekonali.
- **Závažná depresia** alebo **manická depresia** (bipolárna porucha). Medzi tieto ochorenia patrí depresia spôsobená liečbou steroidmi, alebo ak sa tieto ochorenia vyskytujú v rodinnej anamnéze.
- **Cukrovka** (alebo ak sa cukrovka vyskytuje v rodinnej anamnéze).
- **Epilepsia**
- **Glaukóm** (zelený zákal) alebo ak sa glaukóm vyskytuje v rodinnej anamnéze.

- Ak ste nedávno prekonali **srdcový záchvat**.
- **Problémy so srdcom**, medzi ktoré patrí zlyhanie srdca alebo infekcia.
- **Hypertenzia** (vysoký krvný tlak).
- **Hypotyreóza** (znížená funkcia štítnej žľazy)
- **Karposiho sarkóm** (typ rakoviny kože)
- **Ochorenie pečene** alebo **obličiek**.
- **Svalové problémy** (bolesť alebo slabosť), ktoré sa vyskytli pri liečbe steroidmi v minulosti.
- **Osteoporóza** (krehké kosti).
- **Kožný absces**.
- **Žalúdočný vred** alebo iné závažné žalúdočné a črevné ťažkosti.

Iné lieky a Hydrocortison VUAB 100 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné používanie Hydrocortisonu VUAB 100 mg a iných liekov môže mať škodlivé účinky.

Ak užívate niektoré z nasledovných uvedených liekov, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie Hydrocortisonu VUAB 100 mg alebo ďalších liekov, upozornite na to svojho ošetrojúceho lekára.

- **Acetazolamid** – používa sa na liečbu glaukómu a epilepsie
- **Aminoglutetimid** – používa sa na liečbu rakoviny
- **Antikoagulanciá** – používajú sa na riedenie krvi, napr. acenokumarol, fenindion a warfarín
- **Inhibítory acetylcholinesterázy** – používajú sa na liečbu myastenie gravis, napr. distigmín, neostigmín
- **Antibiotiká** (ako je erytromycín)
- **Kyselina acetylsalicylová** a nesteroidné protizápalové lieky, ako je ibuprofén, ktorý sa používa na liečbu miernej až stredne silnej bolesti
- **Barbituráty, karbamazepín, fenytoín a primidón** – používajú sa na liečbu epilepsie
- **Karbenoxolon** a **cimetidín** – užívajú sa na pálenie záhy a prekyslenie žalúdka
- **Cyklosporín** – používa sa na liečbu stavov, ako je reumatoidná artritída, závažnejšia forma lupienky alebo po transplantácii orgánov alebo kostnej drene
- **Digoxín** – používa sa pri srdcovom zlyhaní a/alebo pri nepravidelnom rytme srdca
- **Diltiazem** alebo **mibefradil** – používajú sa na liečbu ťažkostí so srdcom alebo s vysokým krvným tlakom
- **Diuretiká** – močopudné lieky. Hydrokortison VUAB 100 mg môže znížiť ich účinok
- **Ketokonazol** alebo **itrakonazol** – používajú sa na liečbu plesňových infekcií
- **Pankuronium** – alebo iné lieky, nazývané nervovosvalové blokátory, ktoré sa používajú pri niektorých chirurgických zákrokoch
- **Rifampicín** a **rifabutín** – antibiotiká používané na liečbu tuberkulózy (TBC)
- **Vakcíny** – upozornite svojho ošetrojúceho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste podstúpili alebo podstupujete akúkoľvek vakcináciu. V čase liečby Hydrokortisonom VUAB 100 mg vám nemajú aplikovať vakcíny obsahujúce „živé“ mikroorganizmy. Ostatné vakcíny môžu byť menej účinné.

Ak sa liečite na cukrovku, vysoký krvný tlak alebo opuch, upozornite ošetrojúceho lekára, pretože možno bude potrebné upraviť dávkovanie liekov, ktoré sa používajú na liečbu týchto stavov.

Ak sa pripravujete na nejaký chirurgický zákrok, upozornite lekára, zubára alebo anesteziológa o tom, že užívate tento liek.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov, preto ak budete podstupovať nejaký test u lekára alebo v nemocnici, tak máte lekára alebo zdravotnú sestru upovedomiť o tom, že užívate tento liek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, predtým ako začnete používať tento liek. Dlhodobé alebo opakované podávanie kortikosteroidov v priebehu tehotenstva môže zvyšovať riziko spomalenia rastu dieťaťa.

Tak ako všetky lieky, aj kortikosteroidy možno v tehotenstve predpísať iba v prípadoch, že výhody liečby pre matku a dieťa prevážia možné riziká.

Ak dojčíte, povedzte to tiež lekárovi, pretože malé množstvo kortikosteroidov môže prechádzať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Hydrocortison VUAB 100 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajné dávkovanie

Presné dávkovanie a spôsob podávania lieku vám určí lekár.

Dávkovanie a spôsob podávania závisí od vášho stavu, telesnej kondície a od toho ako reagujete na liečbu. Váš lekár Vám podá najnižšiu možnú dávku a za najkratší možný čas tak, aby došlo k účinnej úľave vašich príznakov.

Dospelí pacienti

Hydrocortison VUAB 100 mg vám podá buď vnútrožilovo (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne) lekár alebo zdravotná sestra. Zvyčajne sa prvá dávka podáva vnútrožilovo, najmä v akútnych prípadoch. Podáva sa pomaly v čase trvania od 1 do 10 minút. V závislosti od vášho stavu možno dávku opakovane podávať v intervaloch od 2 do 6 hodín. Liečba vysokými dávkami zvyčajne pokračuje iba dva alebo tri dni.

Liek sa najprv rozpustí v sterilnej vode na injekciu. Ak sa liek podáva vo forme infúzie, tak sa potom zmieša s ďalším vhodným roztokom. Nemá sa miešať s ďalšími liekmi.

Začiatková dávka predstavuje v závislosti od závažnosti stavu pacienta množstvo lieku zodpovedajúce 100 – 500 mg hydrokortizónu (ale môže byť aj vyššia).

Túto dávku možno v 2, 4 či 6-hodinových intervaloch opakovať v závislosti od klinického stavu pacienta a od jeho reakcie na liečbu.

Starší pacienti

Liečba má prebiehať normálne ako u dospelých pacientov. Ošetrojúci lekár vás môže častejšie kontrolovať, aby si preveril, ako reagujete na liečbu.

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí sa liek používa iba na substitučnú liečbu (náhradnú liečbu).

Kortikosteroidy môžu ovplyvniť rast detí, preto lekár predpíše najnižšiu možnú dávku, ktorá bude pre vaše dieťa účinná.

Orientačné dávky pre deti:

Kongenitálna hyperplázia nadobličiek: 5 – 7,5 mg/den

Hypofunkcia kôry nadobličiek (Addisonova choroba): 12 – 15 mg/m²/den

Vysadenie/znižovanie dávok lieku Hydrocortison VUAB 100 mg

Ošetrojúci lekár rozhodne kedy bude možné liečbu ukončiť.

Počas dlhodobej liečby sa môže rozvinúť atrofia (zmenšenie) kôry nadobličiek a potlačenie hypotalamo-hypofyzárne-adrenálnej osi.

Pri náhlom vysadení dávok lieku, ktoré boli až 160 mg hydrokortizónu počas 3 týždňov, je u väčšiny pacientov nepravdepodobné, že by k týmto účinkom došlo.

V nasledovných skupinách pacientov je potrebné zväžiť **pomalé postupné vysadzovanie liečby** systémovými kortikosteroidmi, a to dokonca aj v prípade, že liečba trvala tri týždne alebo aj kratšie:

- Ak ste sa liečili systémovými kortikosteroidmi opakovane, najmä dlhšie než 3 týždne,
- Ak vám krátkodobú liečbu predpísali počas jedného roka od skončenia dlhodobej liečby, trvajúcej mesiace alebo roky,
- Ak ste dostávali vysoké dávky lieku Hydrocortison VUAB 100 mg, vyššie než 160 mg denne,
- Ak ste mali ťažkosti s nadobličkami (nedostatočnosť kôry nadobličiek) ešte pred začiatkom tejto liečby,
- Ak ste opakovane užívali dávky večer.

Liečbu je potrebné ukončiť pomaly, aby sa zabránilo vzniku príznakov z vysadenia.

Medzi tieto príznaky patrí život ohrozujúca akútna nedostatočnosť nadobličiek a pokles krvného tlaku, ďalej svrbenie kože, horúčka, bolesti kĺbov a svalov, nádcha, zalepené oči, potenie a úbytok telesnej hmotnosti.

Ak sa vaše príznaky vrátili alebo zhoršili v nadväznosti na zníženie dávkovania, povedzte to okamžite svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Duševné problémy spojené s liečbou Hydrocortisonom VUAB 100 mg

Ak užívate steroidy, ako je Hydrocortison VUAB 100 mg, tak sa môžu vyskytnúť problémy duševného zdravia (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

- Tieto ochorenia môžu byť závažné.
- Obvykle sa objavia počas niekoľkých dní alebo týždňov od začatia liečby.
- Vyskytujú sa častejšie pri liečbe vysokými dávkami.
- Väčšina týchto problémov sa upraví po znížení dávkovania alebo po vysadení liečby. Ak sa problémy objavia, môžu si vyžadovať liečbu.

Upozornite lekára ak vy (alebo niekto, kto používa tento liek) vykazujete známky duševných ťažkostí. Toto je zvlášť dôležité, ak máte depresiu, alebo ak uvažujete o samovražde. V niektorých prípadoch sa duševné problémy objavia po znížení dávkovania alebo po ukončení liečby.

Ak vám podali viac Hydrocortisonu VUAB 100 mg, ako mali

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa injekcií tohto lieku, obráťte sa obratom na svojho ošetrojúceho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Váš lekár vám podá tento liek na liečbu zdravotného stavu, ktorý sa bez zodpovedajúcej liečby môže vážne zhoršiť.

Nasledovné vedľajšie účinky sú typické pre všetky systémové kortikosteroidy. Ich uvedenie nutne neznamená, že sa tieto vedľajšie účinky pozorovali aj pri tejto liekovej forme.

Ak sa u vás objavia niektoré z nasledovných príznakov, tak okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára

- **Alergické reakcie**, ako je kožná vyrážka, opuchy tváre alebo dýchavičnosť a ťažkosti s dýchaním. Tento typ vedľajších účinkov je zriedkavý, ale môže byť závažný.
- **Akútna pankreatitída**, bolesť brucha, ktorá sa môže rozšíriť až do chrbta a môže sa spájať s vracaním, šokom a stratou vedomia.
- **Prasknuté alebo krvácajúce vredy**, ktorých príznaky sú prudké žalúdočné bolesti, ktoré sa môžu rozširovať až do chrbta a môžu sa spájať s krvácaním z konečníka, čiernou alebo krvou sfarbenou stolicou a/alebo vracaním krvi.
- **Infekcie**. Tento liek môže potlačiť alebo zmierniť príznaky niektorých infekcií, alebo znížiť vašu odolnosť voči infekciám, ktoré sú potom v rannom štádiu ťažko rozpoznateľné. Medzi symptómy môže patriť zvýšená teplota a celkový pocit ochorenia. Príznakom navrátenia prekonanej tuberkulózy (TBC) môže byť vykašliavanie krvi alebo bolesť na hrudi. Tento liek môže spôsobovať väčšiu náchylnosť na rozvoj ťažkých infekcií.
- **Embólie pľúc** (krvná zrazenina v pľúcach) medzi príznaky patrí náhla ostrá bolesť na hrudi, sťažené dýchanie a vykašliavanie krvi.
- **Zvýšený vnútrolebečný tlak** u detí (*pseudotumor cerebri*) jeho príznaky sú bolesť hlavy spojená s vracaním, slabosťou a ospalosťou. Tento vedľajší účinok sa obvykle objaví po ukončení liečby.
- **Zápal žíl** (krvná zrazenina alebo trombóza žíl dolných končatín), príznaky sú bolestivé opuchy, sčervenenie a krehkosť žíl.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledovných vedľajších účinkov alebo ďalšie neobvyklé vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, obráťte sa okamžite na svojho ošetrojúceho lekára.

Frekvencia výskytu vedľajších účinkov podľa vyjadrenia terminológie MedDRA je definovaná ako:
veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)
veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)
neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Infekcie a nákazy

Neznáme: Zvýšená náchylnosť a závažnosť infekcií, spolu s potlačením klinických príznakov a prejavov, oportúnne infekcie (infekcie vznikajúce pri oslabení organizmu), možné potlačenie reakcií na kožné testy, opätovný výskyt skrytej tuberkulózy.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: Leukocytóza (zvýšený počet bielych krviniek).

Poruchy imunitného systému

Menej časté: hypersenzitívne a anafylaktické reakcie (reakcie z precitlivenosti), ako je bronchospazmus (zúženie priedušiek), hypopigmentácia alebo hyperpigmentácia (znížená alebo zvýšená pigmentácia), podkožná alebo kožná atrofia (stenčenie), sterilný absces (dutina, ktorá vzniká zničením tkaniva), laryngeálny edém (opuch hltana) a žihľavka.

Poruchy endokrinného systému

Neznáme: Potlačenie hypotalamo-hypofyzárnno-adrenálnej osi, spomalenie rastu v detstve a dospievaní, poruchy menštruácie a amenorea (strata menštruácie), mesačikovitá tvár typická pre Cushingov syndróm, hirsutizmus (zvýšené ochlpenie na tele a tvári u žien).

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: Zvýšená chuť do jedla, prírastok telesnej hmotnosti, zadržovanie sodíka a vody, opuch členkov a chodidiel, zvýšená hladina cukru v krvi, cukrovka a zhoršenie cukrovky.

Neznáme: Elektrolytová nerovnováha.

Psychické poruchy

Veľmi časté: Stav podráždenosti, poruchy spánku (nespavosť), zmeny nálady, emocionálne nestabilné stavy.

Časté: Afektívne poruchy (euforické stavy, depresívne stavy, psychologická závislosť a samovražedné tendencie), psychotické stavy (mánia, bludy, halucinácie a zhoršenie stavu pri schizofrénii), poruchy správania, úzkostné stavy a kognitívne poruchy, ako je zmätenosť a strata pamäti. Neznáme:

Psychologické účinky sa zaznamenali pri vysadení kortikosteroidov.

Poruchy oka

Veľmi časté: Šedý zákal

Neznáme: Zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm, papiledém (opuchnutý očný nerv) s možným poškodením očného nervu, stenčovanie rohovky a bielka, zhoršenie očnej choroby spôsobenej vírusmi alebo plesňami, exoftalmus (vypúlenie očných buliev).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: V ojedinelých prípadoch to môže viesť ku kongestívnym ťažkostiam so srdcom (srdce nemôže správne pumpovať krv). Ruptúra srdcovej steny následkom infarktu myokardu.

Poruchy ciev

Neznáme: Hypertenzia (vysoký krvný tlak), venózna trombembólia (tvorba zrazenín v žilách).

Poruchy tráviaceho traktu

Veľmi časté: Nevoľnosť, poruchy trávenia, pálenie záhy

Neznáme: Peptický vred s nebezpečenstvom perforácie (prederavenia) a krvácania do čriev, brušná distenzia (nafúknuté brucho), vred pažeráka, kandidóza pažeráka (kvasinková infekcia v hltane), akútna pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy), perforácia (prederavenie) čreva, krvácanie do žalúdka, úporná štikútavka spojená s vyšším dávkovaním lieku.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: Spomalené hojenie rán

Neznáme: Petechie a ekchymózy (malé purpurové/červené škvrny na koži), kožná atrofia (stenčenie kože), podliatiny, strie, zvýšené potenie, rozšírenie kapilár, akné. V priebehu terapie kortikosteroidmi sa popísal aj vznik Kaposiho sarkómu (vzácne nádorové ochorenie kože).

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté: Myopatie (bolesti svalov), osteoporóza (krehké kosti) pri dlhodobom užívaní, fraktúry (zlomeniny) stavcov a dlhých kostí

Neznáme: Avaskulárna osteonekróza (odumieranie buniek kosti), roztrhnutie šliach, aseptická nekróza (odumieranie tkaniva).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Bolesť hlavy, závrat

Neznáme: nevoľnosť, malátnosť.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Neznáme: Množstvo určitých látok (enzýmov) nazývaných alanínaminotransferáza, aspartátaminotransferáza a alkalická fosfatáza, ktoré pomáhajú telu spracovávať lieky a ďalšie látky, sa môže zvýšiť ako následok liečby kortikosteroidmi. Zmeny sú spravidla malé a hladiny enzýmov sa vrátia do normálu po tom, ako sa liek prirodzene v tele odbúra. Ak sa to vyskytne nespozorujete žiadne príznaky, ale zvýšené hladiny enzýmov sa ukážu v krvných testoch.

Zníženie hladiny draslíka, hypokalemická alkalóza (znížené pH v dôsledku zníženej hladiny draslíka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hydrocortison VUAB 100 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým otvorením:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení:

Liek sa musí použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky.

Po nariadení:

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení lieku sa potvrdila na dobu 24 hodín pri teplote 2-8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ a nemali by byť za normálnych okolností dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2-8°C, pokiaľ sa rekonštitúcia nevykoná za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hydrocortison VUAB 100 mg obsahuje

Liečivo je hydrokortizón-sukcinát sodný. Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg hydrokortizónu vo forme hydrokortizón-sukcinátu sodného .

Ďalšie zložky sú hydroxid sodný a dihydrát dihydrogenfosforečnan sodný.

Ako vyzerá Hydrocortison VUAB 100 mg a obsah balenia

Hydrocortison VUAB 100 mg je biely až takmer biely prášok s jemnou až hrubou poréznu alebo kryštalickou štruktúrou.

Liek je balený v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke s objemom 4 ml (typ I) s gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom alebo v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke s objemom 10 ml (typ I alebo typ II) s gumovou zátkou, hliníkovým uzáverom alebo hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53
252 63 Roztoky
Česká republika
tel : +420 220394504
e-mail: office@vuab.cz

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na rekonštitúciu (a ďalšie riedenie)

Príprava roztoku

Na intravenózne a intramuskulárne injekčné použitie sa pripraví asepticky roztok pridaním maximálne 2 ml sterilnej vody na injekcie k obsahu jednej injekčnej liekovky lieku Hydrocortison VUAB 100 mg a obsah injekčnej liekovky sa premieša.

Na intravenóznou infúziu sa najprv pripraví roztok pridaním maximálne 2 ml sterilnej vody na injekciu k obsahu injekčnej liekovky s liekom Hydrocortison VUAB 100 mg, tento roztok sa potom môže riediť na 100 ml – 1000 ml (ale nie menej než 100 ml) 5 % vodným roztokom glukózy (alebo izotonickým roztokom soli alebo 5 % roztokom glukózy v izotonickom roztoku soli, ak u pacienta nedochádza k retencii sodíka).

Po rekonštitúcii sa hodnota pH roztoku pohybuje od 7,0 do 8,0.

Parenterálne prípravky musia byť pred podaním vizuálne skontrolované či neobsahujú častice a či nie sú zafarbené. Ak áno, nesmú byť použité.