

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: LYO-CORTIN®

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Hydrocortisone hydrogen succinate

Έκδοχα: *Κόνις:* Sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic (dried), sodium hydroxide. *Διαλύτης:* Water for Injection.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 100mg/VIAL

Κάθε φιαλίδιο περιέχει hydrocortisone hydrogen succinate ισοδύναμη με 100mg hydrocortisone.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 250mg/VIAL

Κάθε φιαλίδιο περιέχει hydrocortisone hydrogen succinate ισοδύναμη με 250mg hydrocortisone.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500mg/VIAL

Κάθε φιαλίδιο περιέχει hydrocortisone hydrogen succinate ισοδύναμη με 500mg hydrocortisone.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 100mg/VIAL

Ένα φιαλίδιο που περιέχει 100mg hydrocortisone και μία φύσιγγα που περιέχει 2 ml Water for Injection.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 250mg/VIAL

Ένα φιαλίδιο που περιέχει 250mg hydrocortisone και μία φύσιγγα που περιέχει 2 ml Water for Injection.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500mg/VIAL

Ένα φιαλίδιο που περιέχει 500mg hydrocortisone και μία φύσιγγα που περιέχει 4 ml Water for Injection.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Κορτικοστεροειδές για συστηματική χρήση, αμιγές.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

BIANEΞ A.E. - Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

1.8 Παρασκευαστής:

Φιαλίδιο κόνεως: BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Γ', Παλλήνη Αττικής

Φύσιγγα διαλύτη: BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Α', Μεταμόρφωση Αττικής

Συσκευαστής τελικού προϊόντος: BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Γ', Παλλήνη Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η Hydrocortisone hydrogen succinate έχει τις ίδιες μεταβολικές και αντιφλεγμονώδεις επιδράσεις με την υδροκορτιζόνη. Όταν χορηγούνται παρεντερικά και σε ισογραμμομοριακές ποσότητες οι δύο ουσίες έχουν την ίδια βιολογική δραστικότητα. Μετά την ενδοφλέβια ένεση της Hydrocortisone hydrogen succinate η εκδήλωση των αποτελεσμάτων γίνεται εμφανής μέσα σε 1 ώρα. Η απέκκριση της χορηγηθείσας δόσης ολοκληρώνεται σε 12 ώρες. Συνεπώς εάν απαιτούνται σταθερά υψηλές πυκνότητες στο αίμα, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται κάθε 4 έως 6 ώρες. Επίσης το σκεύασμα αυτό απορροφάται γρήγορα και όταν χορηγείται ενδομυϊκά και απεκκρίνεται με τον ίδιο τρόπο, ο οποίος παρατηρείται και σε ενδοφλέβια ένεση.

2.2 Ενδείξεις:

Όταν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι εφικτή, η δε περιεκτικότητα, δοσολογική μορφή και οδός χορήγησης του φαρμάκου αξιολογούνται ως βάσιμοι λόγοι για τη χρησιμοποίηση της παραπάνω μορφής στη θεραπεία της κατάστασης.

Το LYO-CORTIN ενδείκνυται για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση στις ακόλουθες καταστάσεις:

Ενδοκρινικές διαταραχές

- Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια (η υδροκορτιζόνη και η κορτιζόνη είναι φάρμακα πρώτης εκλογής. Τα συνθετικά ανάλογα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αλατοκορτικοειδή, όπου αυτό είναι δυνατό. Στην παιδική ηλικία η συμπληρωματική χορήγηση αλατοκορτικοειδών είναι ιδιαίτερα σημασίας)
- Οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια (η υδροκορ-τιζόνη ή η κορτιζόνη είναι τα φάρμακα πρώτης εκλογής). Η συμπληρωματική θεραπεία με αλατοκορτικοστεροειδή μπορεί να είναι απαραίτητη, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται συνθετικά ανάλογα.
- Προεγχειρητικά ή σε περίπτωση βαρέος τραύματος ή ασθένειας με γνωστή φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια ή όταν η φλοιοεπινεφριδική λειτουργία είναι αμφίβολη
- Σοκ που δεν ανταποκρίνεται σε κλασσική θεραπεία, όταν υπάρχει φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια ή υπόνοια ότι υπάρχει
- Συγγενής υπερπλασία των επινεφριδίων
- Μη πυογόνος θυρεοειδίτιδα (υποξεία θυρεοειδίτιδα, θυρεοειδίτιδα Hashimoto)

- Υπερασβεστιαμία που σχετίζεται με καρκίνο

Ρευματικές παθήσεις

Ως συμπληρωματική θεραπεία για βραχυχρόνια χορήγηση (για την ανακούφιση του ασθενή στη διάρκεια οξέος επεισοδίου ή παροξυσμού) στην:

- Ψωριασική αρθρίτιδα
- Ρευματοειδή αρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης και της νεανικής αρθρίτιδας (επιλεγμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία συντήρησης με χαμηλή δοσολογία)
- Αγκυλωτική σπονδυλίτιδα
- Οξεία και υποξεία θυλακίτιδα
- Οξεία μη ειδική τενοντοθυλακίτιδα
- Οξεία ουρική αρθρίτιδα
- Μετατραυματική οστεοαρθρίτιδα
- Θυλακίτιδα επί οστεοαρθρίτιδας
- Επικονδυλίτιδα

Νόσοι του κολλαγόνου

Κατά τη διάρκεια της έξαρσης ή ως θεραπεία συντήρησης σε επιλεγμένες περιπτώσεις συστηματικού ερυθρεματώδους λύκου, ρευματικού πυρετού, συστηματικής δερματομυοσίτιδας (πολυμυοσίτιδας).

Δερματικές παθήσεις

- Πέμφιγξ
- Ερπητοειδής φλυκταινώδης δερματίτιδα
- Βαρύ πολύμορφο ερύθημα (σύνδρομο Stevens - Johnson)
- Αποφολιδωτική δερματίτιδα
- Σπογγοειδής μυκητίαση
- Βαρειά ψωρίαση
- Βαρειά σμηγματορροϊκή δερματίτιδα
- Αγγειοοίδημα ή Κνίδωση

Αλλεργικές καταστάσεις

Για τον έλεγχο βαριών αλλεργικών καταστάσεων ή αυτών που μειώνουν τη συνήθη δραστηριότητα των πασχόντων και δεν ανταποκρίνονται σε επανειλημμένες θεραπευτικές προσπάθειες με τα συνήθη μέσα όπως:

- Εποχιακή ή χρόνια αλλεργική ρινίτιδα
- Ορονοσία

- Βρογχικό άσθμα
- Φαρμακευτικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας
- Ατοπική δερματίτιδα
- Δερματίτιδα εξ επαφής

Οφθαλμικές παθήσεις

Βαριές οξείες και χρόνιες αλλεργικές και φλεγμονώδεις διεργασίες, οι οποίες αφορούν στους οφθαλμούς και τα εξαρτήματά τους όπως:

- Αλλεργικά παρυφώδη έλκη του κερατοειδούς
- Οφθαλμικός έρπης ζωστήρ
- Συμπαθητική οφθαλμία
- Αλλεργική επιπεφυκίτιδα
- Κερατίτιδα
- Φλεγμονή του προσθίου θαλάμου
- Διάχυτη οπίσθια ραγοειδίτιδα και χοριοειδίτιδα
- Χοριοαμφιβληστροειδίτιδα
- Οπτική νευρίτιδα
- Ιρίτιδα και ιριδοκυκλίτιδα

Αναπνευστικές παθήσεις

- Συμπτωματική σαρκοείδωση
- Σύνδρομο Loeffler μη ανταποκρινόμενο σε άλλα θεραπευτικά μέτρα
- Βηρυλλίωση
- Κεραυνοβόλος ή κεχροειδής πνευμονική φυματίωση σε συνδυασμό με τα κατάλληλα αντιφυματικά
- Πνευμονίτιδα από εισρόφηση

Αιματολογικές διαταραχές

- Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα στους ενήλικες
- Δευτεροπαθής θρομβοκυτταροπενία στους ενήλικες
- Επίκτητη (αυτοάνοσος) αιμολυτική αναιμία
- Απλαστική αναιμία
- Συγγενής (ερυθροειδής) υποπλαστική αναιμία

Νεοπλασματικές παθήσεις

Για παρηγορητική θεραπεία της λευχαιμίας και λεμφωμάτων στους ενήλικες και στην οξεία λευχαιμία στα παιδιά

Οιδηματικές καταστάσεις

Για πρόκληση διούρησης ή μείωση της πρωτεϊνουρίας στο ιδιοπαθές νεφρωσικό σύνδρομο χωρίς ουραιμία ή το οφειλόμενο σε διάχυτο ερυθηματώδη λύκο

Νευρικό σύστημα

Οξείες εξάρσεις πολλαπλής σκλήρυνσης

Γαστρεντερικές παθήσεις

Για ανακούφιση του ασθενή κατά τη διάρκεια των κρίσεων της νόσου στην:

- Ελκώδη κολίτιδα
- Τοπική εντερίτιδα (νόσος του Crohn)

Διάφορα

- Φυματιώδης μηνιγγίτιδα με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό υπό ταυτόχρονη και κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία
- Τριχίνωση μετά προσβολής του νευρικού συστήματος ή του μυοκαρδίου

Στις ακόλουθες περιπτώσεις συνιστάται επίσης παρεντερική χορήγηση ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια:

- Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και οξύ μη ιογενές οίδημα του λάρυγγα (η επινεφρίνη είναι το φάρμακο πρώτης εκλογής)
- Εγκεφαλικό οίδημα που σχετίζεται με πρωτοπαθή ή μεταστατικό όγκο του εγκεφάλου, κρανιοτομή ή τραύμα του κρανίου
- Αντιδράσεις απόρριψης κατά τις μεταμοσχεύσεις οργάνων

2.3 Αντενδείξεις:

Δεν πρέπει να πάρετε κορτικοστεροειδές αν πάσχετε από: Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαρεία νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

Επίσης αν έχετε υπερευαισθησία στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας διότι τα

κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress ενημερώστε το γιατρό σας διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.

Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε κορτικοστεροειδές μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδούς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση ενημερώστε το γιατρό σας.

Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε κορτικοστεροειδές απαιτείται συχνή παρακολούθηση από το γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Όταν λαμβάνετε κορτικοστεροειδές μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.

Πριν αρχίσετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.

Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του κορτικοστεροειδούς διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδές μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη).

Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδές την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη διαίτά σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

2.4.3 Κύηση:

Η χρήση του κορτικοστεροειδούς στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε κορτικοστεροειδές αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

2.4.4 Γαλουχία:

Να αποφεύγεται η χορήγηση κορτικοστεροειδούς κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε το γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδές διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

2.4.5 Παιδιά:

Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στη χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους.

Παιδιά που είναι σε θεραπεία με κορτικοστεροειδές είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά, π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Παρόλο που οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Για ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμάκων με κορτικοστεροειδές συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ορισμένα φάρμακα όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινοτοΐνη, η ριφαμπικίνη και η εφεδρίνη μειώνουν τη δραστηριότητα των κορτικοστεροειδών, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητά τους. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκογόνο δράση τους.

Σε συγχορήγηση με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία).

Με αντιχολινεστερασικούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης των κορτικοστεροειδών.

Τα γλυκοκορτικοστεροειδή μειώνουν ή ενισχύουν τη δόση των κουμαρινικών αντιπηκτικών,

ενώ σε ταυτόχρονη λήψη ινσουλίνης ή αντιδιαβητικών από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το LYO-CORTIN μπορεί να χορηγηθεί με ενδοφλέβια ένεση, ενδοφλέβια έγχυση ή ενδομυϊκή ένεση. Η οδός που προτιμάται για αρχική επείγουσα χρήση είναι η ενδοφλέβια ένεση. Μετά την αρχική επείγουσα περίοδο πρέπει να προσανατολιζόμαστε προς τη χρησιμοποίηση ενέσιμου σκευάσματος μακρότερης ενέργειας ή ενός σκευάσματος από το στόμα.

Για τη θεραπεία του βαρέος shock υπάρχει μία τάση στην τρέχουσα ιατρική πρακτική να χρησιμοποιούνται μαζικές (φαρμακολογικές) δόσεις των κορτικοστεροειδών.

Μέσα σε 4 ώρες εάν απαιτείται θεραπεία αρχίζει με ενδοφλέβια χορήγηση του LYO-CORTIN διάρκειας ενός έως και μερικών λεπτών. Γενικά η θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών πρέπει να συνεχίζεται μόνον μέχρις ότου η κατάσταση του ασθενή σταθεροποιηθεί συνήθως όχι πέραν των 48 έως 72 ωρών. Παρότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη βραχυχρόνια θεραπεία με υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών είναι ασυνήθεις, μπορεί να εμφανιστεί πεπτικό έλκος. Μπορεί να ενδείκνυται προφυλακτική θεραπεία με αντιόξινα.

Όταν η θεραπεία με μαζική δόση υδροκορτιζόνης επιβάλλεται να συνεχιστεί πέραν των 48-72 ωρών, μπορεί να εμφανιστεί υπερνατριαιμία. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί το LYO-CORTIN με ένα κορτικοστεροειδές όπως η Methylprednisolone hemisuccinate, η οποία προκαλεί μικρή ή καμία κατακράτηση νατρίου.

Σε άλλες καταστάσεις, στις οποίες δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκές σκεύασμα κορτιζόνης ή υδοκορτιζόνης ενδομυϊκά, τότε χορηγείται αρχική δόση LYO-CORTIN 100mg έως 500mg ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης ενδοφλέβια σε διάστημα τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί σε χρονικά διαστήματα 1, 3, 6 και 10 ωρών ανάλογα με την ανταπόκριση και την κλινική κατάσταση του ασθενή. Ενώ η δόση για τα βρέφη και τα παιδιά μπορεί να μειωθεί, αυτή καθορίζεται περισσότερο από τη σοβαρότητα της κατάστασης και την ανταπόκριση του ασθενή παρά από την ηλικία ή το βάρος σώματος. Πάντως δεν πρέπει να είναι μικρότερη από 20mg την ημέρα.

Ασθενείς σε σοβαρό stress μετά τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να παρακολουθούνται στενά για εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων φλοιοεπινεφριδικής ανεπάρκειας.

Η θεραπεία με κορτικοστεροειδή είναι υποβοηθητική και δεν αντικαθιστά την κλασική θεραπεία.

Περαιτέρω αραιώση δεν είναι απαραίτητη για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Για ενδοφλέβια έγχυση παρασκευάζεται πρώτα το διάλυμα και στη συνέχεια ακολουθεί η περαιτέρω αραιώση.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα διαλύματα που προκύπτουν από την ανασύσταση της κόνεως με το διαλύτη που περιέχεται στη συσκευασία πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως

2.7 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παρέλειψε να πάρει κάποια δόση:

Εάν παραλείψατε κάποια δόση, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με τη δοσολογία, το χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο γιατρός πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη από τη θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιώντας τη μικρότερη αποτελεσματική δόση για το δυνατό συντομότερο χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή είναι:

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος

Κατακράτηση νατρίου

Κατακράτηση υγρών

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα

Απώλεια καλίου

Υποκαλιαιμική αλκάλωση

Υπέρταση

Μυοσκελετικές

Μυϊκή αδυναμία

Μυοπάθεια από στεροειδή

Μείωση της μυϊκής μάζας

Οστεοπόρωση

Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων

Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου

Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών

Γαστρεντερικές

Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία

Παγκρεατίτιδα

Διάταση της κοιλίας

Ελκώδης οισοφαγίτιδα

Δερματολογικές

Ελαφρός δασυτριχισμός

Επιβράδυνση επουλώσεως τραυμάτων

Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος
Πετέχειες και εκχυμώσεις
Ερύθημα του προσώπου
Αύξηση εφιδρώσεως
Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων

Νευρολογικές

Σπασμοί
Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου)
συνήθως μετά τη θεραπεία
Τλιγγοί
Κεφαλαλγία
Ψυχωσικές εκδηλώσεις

Ενδοκρινολογικές

Διαταραχές της περιόδου
Ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing
Αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά
Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων
Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων
Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη
Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς

Οφθαλμικές

Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης
Αύξηση ενδοφθalmίου πίεσης
Γλαύκωμα
Εξώφθαλμος

Μεταβολικές

Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών
Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης)
Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Θρομβοεμβολή
Αύξηση βάρους
Αυξημένη όρεξη
Ναυτία
Κακουχία
Λόξυγγας

Οι ακόλουθες επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή: Σπάνιες περιπτώσεις τύφλωσης μετά από τοπική έγχυση σε βλάβη στην περιοχή του προσώπου και της κεφαλής. Αύξηση ή ελάττωση της χρωστικής του δέρματος.

Υποδερματική ή δερματική ατροφία.

Στείρο απόστημα.

Έξαρση μετά την ένεση (μετά από ενδοαρθρική χρήση).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.