

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente a lo que le ha sido recetado.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDIRECCIÓN REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
14 NOV. 2013	
N° Ref:	RF454828/13
N° Registro:	F-20510/13
Firma Profesional:	ecw28

1- DESCRIPCIÓN

Sólido amorfo blanco o casi blanco.

Cada frasco ampolla contiene:

Hidrocortisona Succinato de Sodio 668.35 mg equivalente a Hidrocortisona base 500 mg. Excipiente: Fosfato Ácido Disódico.

2.- INDICACIONES

Terapia de reemplazo en insuficiencia adrenocortical crónica, algunas formas de hiperplasia adrenal congénita y como agente antiinflamatorio.

Corticoterapia de urgencia, indicada en la insuficiencia adrenocortical aguda, estados de shock, a raíz de una hemorragia trauma o endotoxinas, reacciones agudas de hipersensibilidad de tipo anafiláctico sola o con vasopresores.

3.- ANTES DE RECIBIR ESTE MEDICAMENTO

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente usted debe considerar los siguientes aspectos:

a) Alergias:

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros glucocorticoides.

b) Embarazo y Lactancia:

Adecuados estudios de reproducción humana no se han hecho con los corticosteroides, el uso de estos fármacos en el embarazo, madres lactantes o mujeres en edad fértil requiere que los posibles beneficios de la droga que sopesar los riesgos potenciales para la madre y el embrión o feto. Los niños nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

d) Niños:

El crecimiento y el desarrollo de los lactantes y los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides deben seguirse cuidadosamente.

e) Ancianos:

Se recomienda precaución en ancianos con tratamientos prolongados, debido al riesgo de exacerbación de una osteoporosis incipiente o declarada, y por la tendencia a incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

f) Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Durante el tratamiento con Hidrocortisona no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

2- USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO,

La cantidad de hidrocortisona a administrar depende de variados factores, incluso su altura y peso, el estado general de la salud y otros problemas de salud que afecten al paciente, así como el motivo por el cual recibe este fármaco. Su médico determinará la dosis, el tiempo de duración y el esquema de administración del fármaco.

DOSIFICACIÓN:

Esta preparación puede ser administrada por inyección intravenosa, por infusión intravenosa, o por inyección intramuscular, siendo la inyección intravenosa el método preferido para el uso inicial de emergencia. Después del periodo inicial de urgencia, se debe considerar el empleo de una preparación inyectable de acción más prolongada o una preparación oral.

Adultos: IM en adultos: 15 a 240mg/día.

Dosis pediátricas: insuficiencia adrenocortical: IM, 0,56mg/kg/día. Otras indicaciones: IM, 0,66 a 4mg/kg cada 12 a 24 horas. ~~Adultos: inyección intraarticular, 5 a 75mg cada 2 a 3 semanas.~~

MODO DE USO

La Hidrocortisona puede ser administrada por vía Intravenosa, mediante inyección lenta o infusión en forma de derivado hidrosoluble, como el succinato sódico de Hidrocortisona. También se administra por vía I.M., pero es probable que la respuesta sea menos rápida. La dosis es de 100 a 500, dependiendo de la condición del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg****RECONSTITUCIÓN**

- Solución simple de 500 mg para inyección intravenosa o intramuscular: Reconstituir en forma aséptica con 4 mL de agua Estéril para Inyección, asegurando su completa disolución, la solución obtenida es estable a temperaturas inferiores a 30°C. por 24 horas y temperaturas entre (2°C - 8°C) por 36 horas.
- Para infusión intravenosa, primero prepare la solución agregando no más de 4 mL de agua Estéril para inyección. Asegurar su completa disolución. Esta solución posteriormente puede adicionarse a 500 mL de Solución de NaCl 0,9% ó Solución de Dextrosa 5%, la solución obtenida es estable a temperaturas inferiores a 25 °C, por 24 horas y a temperaturas entre (2°C - 8°C) por 36 horas.

3- PRECAUCIONES MIENTRAS SE USA ESTE MEDICAMENTO

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas con dosis farmacológicas aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración, y en menor grado con la dosificación. La administración local reduce, pero no elimina, el riesgo de efectos sistémicos. Requieren atención médica si se producen durante el uso en el largo plazo: úlcera péptica, pancreatitis, acné o problemas cutáneos, síndrome de Cushing, arritmias, alteraciones del ciclo menstrual, debilidad muscular, náuseas o vómitos, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan. Son de incidencia menos frecuente: visión borrosa o reducida, disminución del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de la sed, escozor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, alucinaciones, depresiones u otros cambios de estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire, sofoco en cara o mejillas.

4- EFECTOS SECUNDARIOS DE ESTE MEDICAMENTO

Aunque los efectos adversos asociados con la dosis alta, terapia a corto plazo con corticoides son poco frecuentes, se puede producir úlcera péptica. Terapia antiácida profiláctica puede ser indicada.

Cuando la terapia de alta dosis de hidrocortisona debe ser continuada más allá de 48-72 horas, hipernatremia puede ocurrir. En tales circunstancias, puede ser conveniente para

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg**

reemplazar succinato sódico de hidrocortisona con un corticoide como succinato sódico de metilprednisolona, que producen poca o ninguna retención de sodio.

La dosis inicial de Hidrocortisona polvo estéril es de 100 mg a 500 mg, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. Esta dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 o 6 horas como lo indica la respuesta del paciente y estado clínico. Si bien la dosis puede reducirse a los lactantes y los niños, se rige más por la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal, pero no debe ser ~~inferior~~ superior a 25 mg al día.

Pacientes sometidos a un estrés grave después de la terapia con corticosteroides deben ser observados de cerca para detectar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal.

5- INFORMACION ADICIONAL**6.1. ADVERTENCIAS**

No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes que reciben dosis farmacológicas de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna. Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo. ~~Se recomienda mantener en reposo la articulación después de la inyección intraarticular.~~ Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección y, en pacientes pediátricos o geriátricos, el de efectos adversos. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible. ~~No inyectar en una articulación donde haya habido o esté en curso una infección.~~ Es muy probable que los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión. Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a presentar osteoporosis inducida por corticoides.

6.2. CONTRAINDICACIONES

El uso de hidrocortisona está contraindicado en niños prematuros ~~porque~~ si es que el vial se reconstituye con agua bacteriostática para inyección o cloruro de sodio bacteriostático que contiene alcohol bencílico. El alcohol bencílico se ha reportado estar asociado con un fatal "Jadeo" Síndrome en los bebés prematuros.

Hidrocortisona polvo estéril también está contraindicado en las infecciones fúngicas sistémicas y en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto y sus componentes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

6.3. INTERACCIONES

Las interacciones farmacocinéticas se enumeran a continuación son potencialmente importantes clínicamente. Los fármacos que inducen enzimas hepáticas como el fenobarbital, fenitoína y rifampicina pueden aumentar la eliminación de los corticosteroides y puede requerir aumento de la dosis de corticoides para lograr la respuesta deseada. Las drogas tales como troleandomicina y ketoconazol pueden inhibir el metabolismo de los corticosteroides y así disminuir su remoción. Por lo tanto, la dosis de corticosteroides debe ajustarse para evitar la toxicidad de esteroides. Los corticosteroides pueden aumentar la eliminación de las crónicas dosis altas de aspirina. Esto podría conducir a la disminución de los niveles séricos de salicilato o incrementar el riesgo de toxicidad del salicilato cuando se retire de corticosteroides. La aspirina debe usarse con precaución en combinación con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. El efecto de los corticosteroides con anticoagulantes orales es variable. Hay informes de aumento, así como disminuir los efectos de los anticoagulantes cuando se administran concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, los índices de coagulación deben ser controlados para mantener el efecto anticoagulante deseado.

6.4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25 °C.

36 horas almacenado entre 2°C y 8°C, cuando el producto es reconstituido en agua para inyectables y diluido en solución Dextrosa 5 % o agua para inyectables o suero fisiológico.

24 horas almacenado a no más de 30 °C, cuando el producto es reconstituido en agua para inyectables y diluido en para inyectables o solución Dextrosa 5 % o suero fisiológico.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA**Bibliografía**

- USP- Di Edición 22 (2002)
- Martindale, Guía completa de consulta Farmaco-Terapéutica. Primera edición
- <http://www.drugs.com/pro/a-hydrocort.html>
- <http://www.drugs.com/pro/solu-cortef.html>
- impacto nutriterapéutico de la interacción fármaco-nutriente por: Q. F. Restrepo G., Javier a. Medellín 1998.
- <http://www.galeno21.com/INDICE%20FARMACOLOGICO/HIDROCORTISONA/HIDROCORTISONA.htm>