

Листовка: информация за потребителя

**Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Hydrocortisone Rompharm 100 mg powder for solution for injection/infusion**  
**хидрокортизон натриев сукцинат( hydrocortisone sodium succinate)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Хидрокортизон Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хидрокортизон Ромфарм
3. Как се прилага Хидрокортизон Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрокортизон Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20190209           |
| Разрешение №                               | 66282 / 15-08-2024 |
| ВГ/МА/МР                                   |                    |
| Одобрение №                                |                    |

**1. Какво представлява Хидрокортизон Ромфарм и за какво се използва**

Активната съставка на Хидрокортизон Ромфарм е хидрокортизон, глюкокортикоид (естествен хормон), който се произвежда при хора, в кората на надбъбречната жлеза. Основният ефект на хидрокортизона е потискането на възпалителните и имунните реакции (реакции на имунната система срещу чужди вещества). Освен това, оказва влияние върху захарния и протеиновия метаболизъм.

Когато Вашата надбъбречна кора не работи правилно, например при болест на Адисон или адреногенитален синдром, Хидрокортизон Ромфарм може да бъде използван в комбинация с други хормони на надбъбречната кора. В допълнение, той може да се използва, ако надбъбречната кора не функционира поради друго състояние.

Освен това, Хидрокортизон Ромфарм може да се използва за кратък период от време, когато други средства не помагат или помагат в недостатъчна степен:

- в случай на тежки обостряния на астма, хроничен бронхит или емфизем;
- при астматичен статус (персистиращ астматичен пристъп);
- в комбинация с други продукти при тежки реакции на свръхчувствителност.

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хидрокортизон Ромфарм**

**Не използвайте Хидрокортизон Ромфарм:**



- ако сте алергични към хидрокортизон или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от някакви остри вирусни, гъбични, тропически глистни инфекции. Бактериалните инфекции трябва първо да се лекуват преди започване на лечение с Хидрокортизон Ромфарм;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако Ви е приложена или трябва да Ви се приложи ваксина с жив или атенюиран вирус, не използвайте Хидрокортизон Ромфарм в доза, която отслабва имунната ви система.

Това лекарство не трябва да се инжектира:

- в гръбначния мозък (интратекално) или по епидурален път на приложение.

Общите условия за неизползване на хормони на надбъбречната кора ( глюкокортикостероиди ) и предпазните мерки, които се прилагат при използване на системна глюкокортикостероидна терапия, също са приложими за Хидрокортизон Ромфарм.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Тъй като рискът от странични ефекти при употребата на глюкокортикостероиди нараства с увеличаването на дозата и продължителността на лечението, предимствата и недостатъците на лечението при определяне на дозата и продължителността на лечението ще бъдат внимателно и взаимно оценени.

Употребата на Хидрокортизон Ромфарм не трябва да се спира внезапно, а неговото приложение да се преустановява постепенно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Хидрокортизон Ромфарм.

- Пациентите, които се подлагат на операция, претърпят инцидент или получат инфекция по време или след лечението с хидрокортизон, понякога се нуждаят от лечение с бързодействащи глюкокортикостероиди.
- Глюкокортикостероидите могат да потиснат симптомите на инфекция и по време на употребата им могат да се появят нови инфекции, защото Вашата резистентност може да намалее. В случай на бактериални инфекции, Вашият лекар първо ще определи вида на бактериите и ще лекува инфекцията, преди да бъдете лекувани с глюкокортикостероиди.
- Ако използвате лекарства, които потискат имунната система, може да сте по-податливи на инфекции, отколкото здрави индивиди.
- Ако имате съществуващ рисков фактор за сърдечно-съдови заболявания, може да сте изложени на повишен риск от допълнителни сърдечно-съдови заболявания при високи дози и продължителна употреба на Хидрокортизон Ромфарм. Примерите включват повишено кръвно налягане и повишаване и / или намаляване нивата на една или повече от мазнините в кръвта (липиди, холестерол, триглицериди).
- Ако страдате от намалена изпомпваща сила на сърцето (застойна сърдечна недостатъчност).
- Хидрокортизонът може да причини повишаване на кръвното налягане, задържане на сол и вода и повишена екскреция на калий. Затова, Вашият лекар може да Ви предпише диета с ниско съдържание на сол и добавка на калий. Може да се наложи да ограничите приема на сол в диетата и да приемате добавки съдържащи калий. Всички кортикостероиди увеличават екскрецията на калий.
- Ако имате септичен шок. Това е състояние, причинено от инфекция, която се характеризира с рязък спад на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб, учестен пулс, лепкава кожа и



замъглено съзнание. Рутинната употреба на Хидрокортизон Ромфарм не се препоръчва в такъв случай.

- Не трябва да се ваксинирате с жива вирусна ваксина по време на лечение с висока доза хидрокортизон.
- Ако имате активна туберкулоза или се лекувате за туберкулоза, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно по време на лечението с Хидрокортизон Ромфарм.
- Ако сте имали алергична реакция към лекарство преди, Вашият лекар ще предприеме необходимите предпазни мерки, преди да започне лечението.
- Ако имате херпесна инфекция на очите, трябва да бъдете проследявани редовно от офталмолог по време на лечението.
- Лечението с кортикостероиди може да причини отлепване на ретината на окото и катаракта. Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.
- Кортикостероидната терапия може да доведе до отлепяне на ретината и до катаракта.
- По време на лечението могат да се появят психични промени, например безгрижие, безсъние, раздразнителност, промени в личността и депресия.
- Има съобщения за натрупване на мазнини в гръбначния канал при продължителна употреба на кортикостероиди във високи дози.
- Ако страдате от възпаление на стомаха или червата, повишено кръвно налягане, активна или латентна стомашна язва, нарушена функция на бъбреците, тумор в сърцевината на надбъбречната жлеза, саркома на Капоши (определена форма на рак на кожата), остеопороза, миастиения гравис (мускулно заболяване) или ако страдате от или сте с повишен риск от тромбоза, Вашият лекар ще бъде особено внимателен, когато Ви предписва Хидрокортизон Ромфарм.
- Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза, тъй като хидрокортизонът може да има засилен ефект.
- Ако имате болест на Кушинг (заболяване, причинено от много високите нива на хормона кортизол в кръвта).
- Ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреонизъм).
- Ако имате диабет.
- Ако имате заболяване, свързано с пристъпи / припадъци (напр. епилепсия).
- Ако използвате определени болкоуспокояващи предотвратяващи възпалението и способстващи за намаляване на треската (НСПВС).
- Ако имате възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на стомаха, разпространяваща се към гърба, и гадене и повръщане.

#### **Деца и юноши**

Дългосрочното лечение с глюкокортикостероиди може да доведе до забавяне на растежа при децата. Следователно лекарят обикновено ще лекува децата с редуващи се дози, напр. такива приемани през ден.

Бebetата и децата, лекувани с кортикостероиди за продължителен период от време, са изложени на повишен риск от повишено налягане в черепа (повишено интракраниално налягане).

Прилагането на високи дози кортикостероиди могат да причинят панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба) при деца.

Ако хидрокортизон се прилага при недоносено новородено дете, може да е необходимо проследяване на сърдечната функция и структура.



### **Други лекарства и Хидрокортизон Ромфарм**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, като например:

- Изониазид: използва се за лечение на бактериални инфекции.
- Рифампицин: антибиотик, използван за лечение на туберкулоза.
- Вещества, които противодействат на коагулацията на кръвта (перорални антикоагуланти).
- Барбитурати, карбамазепин и фенитоин, използвани за лечение на епилепсия.
- Вещества, използвани за лечение на някои заболявания на нервната система (антихолинергици).
- Вещества, използвани при мускулното заболяване миастения гравис (антихолинестеразни).
- Вещества, използвани за лечение на диабет (антидиабетици).
- Апрепитант и фосапрепитант: използвани за предотвратяване на гадене и повръщане.
- Итраконазол и кетоназол: използвани за лечение на гъбични инфекции.
- Някои лекарства могат да потенцират ефектите на Хидрокортизон Ромфарм и Вашият лекар може да поиска да Ви наблюдава внимателно, ако приемате тези лекарства (включително някои лекарства за ХИВ: индинавир, ритонавир, кобицистат).
- Аминоглутетимид и циклофосфамид: използвани за лечение на рак.
- Такролимус: вещество, използвано след трансплантация на орган, за да се предотврати отхвърлянето на органа.
- Дилтиазем: използва се за лечение на сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- Дигоксин: лекарство за сърцето, което принадлежи към група лекарства, наречени сърдечни гликозиди.
- Естрогени (включително орални контрацептиви (противозачатъчни), които съдържат естрогени).
- Циклоспорин: използва се за лечение на състояния като тежко възпаление на ставите (ревматоиден артрит), тежки състояние на кожата, свързани с люспести, сухи кожни обриви (псориазис) и за предотвратяване на отхвърляне на трансплантиран орган.
- Кларитромицин, еритромицин и/или тролеандомицин: вещества, използвани за предотвратяване/борба с някои инфекции.
- Аспирин (ацетилсалицилова киселина) и определена група болкоуспокояващи, които също имат противовъзпалително и понижавашо температурата действие (НСПВС).
- Понижаващи нивото на калий вещества, като диуретици.

### **Хидрокортизон Ромфарм с храни и напитки**

Сокът от грейпфрут може да промени ефектите на Хидрокортизон Ромфарм. Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт относно приема на сок от грейпфрут заедно с това лекарство.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

### **Бременност**

Хидрокортизон Ромфарм може да се използва в съответствие с одобрените показания.

Хроничната употреба на по-високи дози трябва да се избягва колкото е възможно повече.



#### *Кърмене*

Кортикостероидите преминават в кърмата. Затова кърменето по време на лечение с кортикостероиди не се препоръчва, освен ако това не е консултирано с Вашия лекар.

#### *Фертилитет*

Няма доказателства, че кортикостероидите повлияват фертилитета.

#### **Шофиране и работа с машини**

Поредица възможни нежелани реакции при прием на Хидрокортизон Ромфарм, като замъглено зрение, промени в настроението, мускулна слабост и неволеви мускулни контракции могат да повлияят негативно върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Хидрокортизон Ромфарм съдържа натрий**

Всеки флакон Хидрокортизон Ромфарм съдържа 9.46 mg натрий в него. Това трябва да се вземе предвид от пациенти подложени на диета с контролиран натрий.

#### **3. Как се прилага Хидрокортизон Ромфарм**

Хидрокортизон Ромфарм се инжектира от Вашия лекар или медицинска сестра. Той може да се прилага във вена (със спринцовка или посредством инфузия) или в мускул (със спринцовка). Вашият лекар ще определи правилната за Вас доза в зависимост от Вашето заболяване и конкретна ситуация.

#### **Ако Ви е приложена по-висока доза Хидрокортизон Ромфарм от необходимата**

Не са известни данни за остро предозиране на Хидрокортизон Ромфарм. Хидрокортизонът е диализируем. Това означава, че в случай на предозиране, излишният хидрокортизон може да бъде отстранен от кръвта с помощта на апарат тип изкуствен бъбрек. При продължителна многократна употреба (ежедневно или няколко пъти седмично) може да се появи синдром на Кушинг (луновидно лице- закръглено, като месечина).

#### **Ако сте пропуснали приема на Хидрокортизон Ромфарм**

Обикновено, Вашият лекар ще гарантира, че получавате следващата доза навреме. Не приемайте двойна доза за да компенсирате забравената доза.

#### **Ако сте спрели приема на Хидрокортизон Ромфарм**

Ако лечението с Хидрокортизон Ромфарм се спре внезапно, или ако трябва да се подложите на операция по време на лечението при злополука или тежка инфекция, кората на надбъбречната жлеза може да не работи както трябва. Това би позволило симптомите на заболяването от което се лекувате, да се върнат. Ако лечението се спре твърде рано, могат да се появят епилептични припадъци, виене на свят и главоболис, особено при деца. Затова Вашият лекар, обикновено ще намали лечението с Хидрокортизон Ромфарм постепенно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства. Хидрокортизон Ромфарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните нежелани реакции са докладвани с неизвестна честота, което означава, че от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Хидрокортизонът потиска симптомите в отговор на възпалението, в резултат на което инфекциите трудно могат да бъдат разпознати, могат да се активират спящи инфекции и да се появят нови инфекции.
- Инфекции, които обикновено са редки (опортюнистична инфекция).
- Форма на рак на кожата (саркома на Капоши).
- Силно повишаване на кръвното налягане поради оток на сърцевината на надбъбречната жлеза (феохромоцитом).
- Повече бели кръвни клетки в кръвта от нормалното (левкоцитоза).
- Тежка алергична реакция към определени вещества, включваща рязък спад на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб, ускорен пулс, лепкава кожа и замъглено съзнание поради внезапна хипотония (анафилактична реакция).
- Рязко спадане на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб, ускорен пулс, лепкава кожа и замъглено съзнание поради внезапна хипотония без наличие на съществуваща алергия (анафилactoидна реакция).
- Свръхчувствителност към лекарства.
- Развитие на затлъстяване (глава, туловище), луновидно лице (закръглено като месечина) и високо кръвно налягане (синдром на Кушинг).
- Недостиг на един или повече хормони, секретирани от хипофизата (потискане на хипоталамо-хипофизата-надбъбречната (ХХН) ос).
- Синдром, свързан със симптоми на отнемане, които могат да се появят след спиране на лечението с кортикостероиди (синдром на отнемане на стероиди).
- Подкисляване на кръвта (метаболична ацидоза).
- Задържане на натриева сол от бъбреците (задържане на натрий).
- Задържане на излишна течност в тялото (задържа на течности).
- Нарушаване на мастния метаболизъм (дислипидемия).
- Нарушен киселинно-алкален баланс на кръвта поради прекомерна загуба на калий (хипокалинемична алкалоза).
- Намалена поносимост към глюкоза (намален глюкозен толеранс).
- Дисрегулация на кръвната захар, което позволява да се открие латентен диабет или повишава нуждата от инсулин или други лекарства за понижаване на кръвната захар.
- Повишен апетит.
- Натрупване на мастна тъкан в различни части на тялото (липоматоза).
- Психотични разстройства, като прекомерна безгрижност, свързана с повишен приток на енергия (мания), делюзия, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации) и сериозно психично заболяване (шизофрения), характеризиращо се с постепенна промяна на личността.
- Нарушения в настроението като потиснатост, крайно чувство на радост (еуфория), емоционална лабилност, лекарствена зависимост, суицидни мисли (самоубийство).
- Психично разстройство.
- Обърканост.
- Страх.
- Промяна на личността.
- Внезапни промени в настроението.
- Анормално социално поведение.
- Безсъние.
- Раздразнителност.



- Влошаване на вече съществуващо психотично поведение.
- Натрупване на мазнини в гръбначния канал (епидурална липоматоза).
- Повишено налягане на черепа (повишено интракраниално налягане).
- Повишено налягане в мозъка с оток на мукозните мембрани (доброкачествена вътречерепна хипертония).
- Изпадане в безсъзнание с неконтролируеми мускулни потрепвания (конвулсии).
- Загуба на памет (амнезия).
- Нарушаване на когнитивните функции като възприятие, внимание, концентрация, памет, ориентация, използване на езика и умения (когнитивно увреждане).
- Замаяност.
- Главоболие.
- Заболяване на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия).
- Замъглено зрение.
- Помътняване на лещата на окото (катаракта).
- Повишено вътреочно налягане (глаукома).
- Необичайно изпъкване на очните ябълки (екзофталмия).
- Световъртеж.
- Изпомпващата сила на сърцето може да бъде намалена при рискови пациенти (застойна сърдечна недостатъчност).
- Повишено съсирване на кръвта (тромбоза).
- Понижено кръвно налягане (хипотония).
- Повишено кръвно налягане (хипертония).
- Белодробна емболия.
- Непрекъсващи хълцания.
- Язви на стомаха/дванадесетопръстника с възможна перфорация и кървене.
- Кървене и нараняване на чревната стена (чревна перфорация).
- Стомашно кървене.
- Възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на корема, разпространяваща се към гърба, гадене и повръщане (панкреатит).
- Възпаление на хранопровода със или без язви (езофагит).
- Болка в корема (абдоминална болка).
- Подут стомах (раздуване на корема).
- Диария.
- Нарушено храносмилане с усещане за тежест в горната част на стомаха, болка в стомаха, оригване, гадене, повръщане и киселини в стомаха (диспепсия).
- Гадене.
- Внезапно натрупване на течност в кожата и лигавиците (напр. гърло или език), затруднено дишане и/или сърбеж и кожен обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).
- Прекомерен растеж на косата при жените (хирзутизм).
- Малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии).
- Петнисти кръвоизливи в лигавицата (екхимоза).
- Тънка, крехка, набръчкана кожа (атрофия на кожата).
- Зачервяване на кожата (еритема).
- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза).
- Ивици по кожата (стрии).
- Кожен обрив.
- Сърбеж (пруритус).
- Кожен обрив със силен сърбеж и образуване на надигнати участъци по кожата (уртикария).



- (Младежки) Пъпки (акне).
- Мускулна слабост.
- Мускулна болка (миалгия).
- Болка или слабост на мускулите (миопатия).
- Намаляване на мускулната тъкан, защото мускулът не се използва или вече не може да се използва поради заболяване на нервната система (мускулна атрофия).
- Разрушаване на костите (остеонекроза).
- Костна декалцификация (остеопороза).
- Фрактура на костите (патологична фрактура).
- Болест на ставите поради нервно разстройство (невропатична артропатия).
- Болки в ставите (артралгия).
- Забавяне на растежа.
- Колапс на прешлен (спинална компресионна фрактура).
- Разкъсани сухожилия.
- Нередовна менструация.
- Нарушено заздравяване на рани.
- Натрупване на течност в ръцете и краката (периферен оток).
- Умора.
- Общо неразположение, позиви за повръщане (отпадналост).
- Кожни реакции на мястото на инжектиране.
- Повишаване на очното налягане.
- Намалена способност за преработка на захари (карбохидрати), което води до евентуална повишена нужда от инсулин или друго вещество за намаляване на нивата на кръвната захар.
- Понижено ниво на калий в кръвта, в тежка форма, разпознаваема по мускулни спазми или мускулна слабост и умора ( хипокалиемия ).
- Повишено ниво на калций в урината.
- Анормални резултати от кръвни изследвания (повишена аланин аминотрансминаза, аспартат аминотрансминаза или алкална фосфатаза в кръвта).
- Повишено количество отпадни продукти в кръвта поради разграждане на протеини (повишена кръвна урея).
- Потискане на реакциите към кожни тестове за алергия.
- Повишаване на телното.

**Допълнителни странични ефекти, които могат да се появят при деца и юноши до 18 години**

Инхибиране на растежа може да се появи при деца.

Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при недоносени новородени деца.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8,  
1303 София,  
България  
тел.: +35 928903417



уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Хидрокортизон Ромфарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като лекарството се смеси със стерилна вода за инжекции, разтворът трябва да се използва веднага. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли безопасно.

Вашият лекар ще провери дали разтворът не съдържа частици и не е обезцветен преди употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Хидрокортизон Ромфарм**

- Активното вещество е хидрокортизон. Всеки флакон съдържа 100 mg хидрокортизон (като хидрокортизон натриев сукцинат).
- Помощните вещества са: натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев хидроген фосфат, безводен и натриев хидроксид.

### **Как изглежда Хидрокортизон Ромфарм и какво съдържа опаковката**

Хидрокортизон Ромфарм е бял до почти бял прах за инжекционен/инфузионен разтвор. Доставя се в безцветен стъклен флакон, съдържащ 100 mg хидрокортизон, затворен с гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка.

Хидрокортизон Ромфарм се предлага в опаковки от 1 или 10 флакона.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон или картонена кутия съдържаща 2 вложки от PVC, запечатани с PET/PE фолио, с по 5 флакона всяка и листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в страни членки на ЕИП:**

Унгария: Hydrocortison Rompharm 100 mg por oldatos injekcióhoz/ infúzióhoz



България: Хидрокортизон Ромфарм 100mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор  
Румъния: Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Испания: Hidrocortisona Lorient 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Май 2023

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

**Дозировка и начин на приложение:**

Хидрокортизон Ромфарм може да се прилага чрез интравенозно или интрамускулно инжектиране или чрез интравенозна инфузия. Венозното инжектиране е предпочитаният метод за първоначална спешна употреба.

След първоначалния спешен период трябва да се обмисли използването на по-дългодействащ инжекционен или перорален продукт. Продължителността на интравенозното приложение зависи от дозата; може да варира от 30 секунди (например 100 mg) до 10 минути (например 500 mg или повече).

Като цяло терапията с кортикостероиди с високи дози трябва да продължи само докато състоянието на пациента се стабилизира (обикновено не повече от 48 до 72 часа).

Въпреки, че нежеланите ефекти свързани с високата доза краткотрайна кортикоидна терапия са нечести, може да се появи пептична язва. Може да бъде показана профилактична антацидна терапия.

Ако терапията с хидрокортизон трябва да продължи след 48 до 72 часа, може да възникне хипернатриемия, следователно може да е за предпочитане Хидрокортизон Ромфарм да се замени с кортикостероид, като метилпреднизолон натриев сукцинат, тъй като при него настъпва малко или няма задържане на натрий.

Началната доза на Хидрокортизон Ромфарм е от 100 mg до 500 mg или повече, в зависимост от тежестта на състоянието. Тази доза може да се повтаря на интервали от 2, 4 или 6 часа, както е указано, в зависимост от клиничното състояние на пациента. Кортикостероидната терапия е допълнение към конвенционалната терапия и не е неин заместител.

При пациенти с чернодробно заболяване може да има повишен ефект и следва да се обмисли намаляване на дозата.

**Педиатрична популация**

Дозата на Хидрокортизон Ромфарм в педиатрията се определя повече от тежестта на състоянието и отговора на пациента, отколкото от възрастта или телесното тегло. Дозата за тези пациенти може да бъде намалена, но не трябва да бъде по-малка от 25 mg дневно.

**Приготвяне на разтворите:**

Парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат инспектирани визуално за наличие на прахови частици и промяна в цвета им преди прилагане.



След реконституиране, разтворът е бистър, без видими частици или утайка. Продуктът не съдържа консервант и е само за еднократна употреба. След отваряне съдържанието на флакона, обикновено, трябва да се използва незабавно.

#### *Инструкции*

Добавете не повече от 2 ml стерилна вода за инжекции към съдържанието на един флакон със стерилен прах, при асептични условия.

#### За интравенозно или интрамускулно инжектиране :

Пригответе разтвора, както е описано по-горе. За интравенозно или мускулно инжектиране не е необходимо допълнително разреждане, разклатете и изтеглете за употреба.

#### За интравенозна инфузия:

Първо пригответе разтвора, както е описано по-горе, като добавите към флакона не повече от 2 ml стерилна вода за инжекции . След това този разтвор, съдържащ 100 mg хидрокортизон, може да се добави към 100 до 1000 ml (но не по-малко от 100 ml) от един от следните разтвори:

- 5% разтвор на глюкоза (воден).
- 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Ако пациентът е на диета ограничаваща натрий, може да се използва 5% разтвор на глюкоза.

При разтваряне според указанията pH на разтвора ще варира от 7,0 до 8,0.

#### **Срок на годност**

##### *Неотворен флакон:*

2 години

Стабилността на разтвора при употреба след реконституиране с 2 ml стерилна вода за инжекции не е изследвана. Следователно приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно

##### *След реконституиране и разреждане:*

След реконституиране и разреждане със 100 ml и 1000 ml 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид, химичната и физична стабилност при употреба е доказана за 4 часа при 25° C.

След реконституиране и разреждане със 100 ml и 1000 ml 5% инжекционен разтвор на глюкоза, химичната и физична стабилност при употреба е доказано в продължение на 4 часа при 25° C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

#### **Специални предпазни мерки при съхранение:**

Да се съхранява под 25° C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

**За допълнителна информация вижте Кратката характеристика на продукта.**

