



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV lento
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTH CARE PRIVATED LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	013-23D2
Fecha de Inscripción:	11 de mayo de 2023.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Hidrocortisona (como succinato sódico)	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El succinato sódico de hidrocortisona actúa controlando la tasa de proteína síntesis. Forma un complejo receptor de esteroides con proteínas receptoras, se mueve hacia el núcleo donde se une a la cromatina y, por lo tanto, dirige el aparato genético a transcribe ARN. También retrasa la actividad mineralocorticoide.

Como terapia de sustitución en el tratamiento de estados de insuficiencia suprarrenal, donde se requieren rápidamente altos niveles de hidrocortisona. En pacientes con enfermedad conocida o sospecha de insuficiencia suprarrenal antes de la cirugía, o si hay shock, trauma severo u otro ocurren condiciones de estrés. El succinato sódico de hidrocortisona también se utiliza para alivio sintomático de enfermedades inflamatorias y como inmunosupresor.

La Hidrocortisona es una preparación que se utiliza en situaciones con peligro para la vida en las siguientes afecciones:

EMERGENCIAS ALÉRGICAS:

Shock anafiláctico, reacciones por transfusión, asma bronquial aguda, (status asmático), sensibilidad a fármacos, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatomas agudos.

Shock anestésico, shock intra y post operatorio, shock obstétrico, shock debido a hemorragia grave, quemaduras u otras lesiones, infección severa y toxemia.

Hidrocortisona sodio succinato constituye una terapia adjunta y no de sustitución en el tratamiento estándar del shock y en el status asmático.

FALLO ADRENAL AGUDO: La insuficiencia adrenal total o relativa puede ocurrir después de un trauma quirúrgico o accidental, pérdida de sangre e infecciones severas. Este síndrome semejante al shock con colapso circulatorio responde a la inyección de hidrocortisona sodio succinato.

Práctica de emergencia general u hospitalaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los corticoesteroides.

Tuberculosis.

Ocular Herpes Simple.

Glaucoma primario.

Psicosis aguda y psiconeurosis.

Úlcera péptica.

Osteoporosis.

Precauciones

Niveles altos transitorios de Hidrocortisona no representan riesgos graves, pero si el tratamiento se administra por más de 1 día, éste no debe interrumpirse abruptamente.

La dosis requerida de cortisona debe darse por vía oral y reducirse de forma gradual durante un período de días para permitir que la corteza adrenal reanude su función normal.

La administración de corticoesteroides puede afectar el poder de resistencia para contrarrestar las infecciones y puede suprimir los signos y síntomas clínicos de la infección.

PARA USO INMEDIATO: Deseche cualquier remanente no utilizado.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios de la hidrocortisona incluyen retención de sodio y de agua, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, hipertensión, precipitación de fallo cardiaco congestivo, debilidad muscular y miopatía, osteoporosis, demora en la cicatrización de heridas, cambios dermatológicos, convulsiones, incremento en la presión craneal, dolor de cabeza, estado cushingoide, precipitación de la diabetes mellitus, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, crisis Addisoniana, supresión del eje hipotalámico-pituitario adrenal, etc.

Posología y modo de administración:

Se administra succinato sódico de hidrocortisona. por vía intravenosa, intramuscular o por infusión intravenosa.

La dosis es de 100 a 500 mg. Succinato de hidrocortisona administrado de 3 a 4 veces en 24 horas, la dosis depende de la severidad de la condición y la respuesta.

Los niños de hasta 1 año pueden recibir 25 mg, de 1 a 5 años 50 mg y de 6 a 12 años 100 mg. El succinato sódico de hidrocortisona se puede administrar junto con soluciones intravenosas, p. ej. Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0,9%, por vía intravenosa infusión, en el volumen de solución deseado. La adición de succinato sódico de hidrocortisona a la solución para uso intravenoso debe hacerse en el momento de la administración.

Modo de preparación: agregue 2 ml o más de agua esterilizada para inyección bp para reconstitución.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Disminución de la eficacia con el uso conjunto de carbamazepina, fenitoína, primidona y barbituratos.

Reducción de la actividad por Rifampicina. Úlcera péptica con la administración de fármacos AINEs.

Debe incrementarse la dosis de antidiabéticos y antihipertensivos, disminución de los niveles de salicilatos y de agentes antimuscarínicos.

Uso en embarazo y lactancia:

No existe evidencia adecuada de seguridad en humanos. Los estudios en animales muestran retardo del desarrollo fetal y del crecimiento intrauterino.

Existe la posibilidad de que la hidrocortisona se excrete por la leche materna, por lo cual debe tenerse precaución y suspender la lactancia si se detectaran reacciones adversas en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Disminución de la eficacia con el uso conjunto de carbamazepina, fenitoína, primidona y barbituratos. Reducción de la actividad por Rifampicina. Úlcera péptica con la administración de fármacos AINEs. Debe incrementarse la dosis de antidiabéticos y antihipertensivos, disminución de los niveles de salicilatos y de agentes antimuscarínicos

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AB09

Grupo farmacoterapéutico: Preparados hormonales y sistémicos excluyendo hormonas sexuales e insulinas, Corticosteroides para uso sistémico, Corticosteroides para uso sistémico Monodrogas, Glucocorticoides.

La hidrocortisona es el principal glucocorticosteroide sintetizado por la corteza suprarrenal en el hombre. Ejerce influencia el metabolismo de carbohidratos, proteínas y lípidos y su acción mineralocorticoide es débil (0.1 % de aldosterona). Los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de la hidrocortisona son sus principales acciones terapéuticas. Esta actúa controlando la velocidad de síntesis de las proteínas. La hidrocortisona reacciona con un receptor intracelular dando como resultado la disociación de una proteína 90,000d fosforilada del complejo receptor. La hidrocortisona inhibe la respuesta inflamatoria de cualquier agente que la provoque y se piensa que sea mediante la reducción de la formación de varios vasoactivadores químicos liberados durante la inflamación tales como kininas, histamina, enzimas liposomales, eicosanoides y sistema complemento. La hidrocortisona inhibe la síntesis de prostaglandinas a través de la síntesis de una familia de proteínas (lipocortina o macrocortina) que inhibe la actividad de la fosfolipasa A2. La producción de lipocortina, además, inhibe la síntesis del factor activador de las plaquetas (PAF). La hidrocortisona también modula la respuesta inmune. La respuesta humoral a la dosis terapéutica está inhibida sólo ligeramente. Las respuestas celulares no son inhibidas en sí previene sus manifestaciones.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La Hidrocortisona sodio succinato se absorbe rápidamente y las concentraciones pico en plasma se alcanzan una hora después de la administración IV.

Metabolismo: La Hidrocortisona se metaboliza rápidamente y por completo en el hígado y en la mayoría de otros tejidos corporales a tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol, los cuales se excretan por la orina

Distribución: El volumen de distribución de la hidrocortisona es 9.4 – 0.71 L/kg. Aproximadamente del 90– 95 % está unido a las proteínas plasmáticas.

Eliminación: La hidrocortisona se excreta por los riñones, fundamentalmente como glucurónidos y sulfatos, dentro de las 12 horas. Una pequeña cantidad de hidrocortisona sin metabolizar también se excreta por la orina. La excreción de la dosis administrada es casi completa dentro de las 12 horas.

Una cantidad insignificante de los fármacos se excretan por la bilis; no ocurre circulación enteroepática.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de mayo de 2023.