

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO |
| Forma farmacéutica: | Polvo estéril para inyección IM, IV |
| Fortaleza: | 100 mg |
| Presentación: | Estuche por 1 bulbo de vidrio incoloro. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | CENTURION HEALTHCARE PVT., LTD., Gujarat, India. |
| Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es): | ORLEY LABORATORIES, PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado. |
| Número de Registro Sanitario: | M-25-044-H02 |
| Fecha de Inscripción: | 19 de diciembre de 2025 |
| Composición: | |
| Cada bulbo contiene: | |
| Hidrocortisona (eq. a 135,0 mg de Hidrocortisona sodio succinato) | 100,0 mg* |
| *Se adiciona un 2,0 %. | |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Hiperplasia congénita, bursitis, epicondilitis, espondilitis anquilosante, osteoartritis.
Lupus eritematoso sistémico, pénfigo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, psoriasis grave, micosis, fungoide.
Asma bronquial, dermatitis, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad, iritis, queratitis.
Colitis ulcerosa, púrpura trombocitopénica idiopática, eritroblastopenia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a corticoides, tuberculosis, herpes ocular simple, glaucoma primario, psicosis aguda y psiconeurosis, infección sistémica, úlcera péptica, osteoporosis.

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La inyección de hidrocortisona sodio succinato no debe administrarse por vía intratecal o subconjuntival.

Los efectos tóxicos pueden resultar de la abstinencia o del uso continuado de grandes dosis.

El succinato sódico de hidrocortisona debe administrarse con extrema precaución en presencia de insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, en pacientes con diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, uremia y en pacientes de edad avanzada.

El uso de este medicamento en el embarazo, las madres lactantes o las mujeres en edad fértil requiere que los beneficios del medicamento se sopesen cuidadosamente con el riesgo potencial para la madre y el embrión o feto.

Las vacunas vivas no deben administrarse a pacientes que reciben dosis altas de Hidrocortisona sodio succinato.

Los pacientes que reciben ciclos prolongados de Hidrocortisona sodio succinato deben ser examinados regularmente para detectar hipertensión, glucosuria, hipopotasemia, molestias gástricas y cambios mentales.

Es posible que sea necesario reducir la ingesta de sodio y administrar suplementos de potasio.

Los niños corren un riesgo especial debido al aumento de la presión intracraneal.

La infección debe tratarse como una emergencia.

Se deben administrar grandes dosis por infusión para prevenir el colapso cardiovascular.

Efectos indeseables:

Alteraciones electrolíticas, caracterizadas por hipertensión, edema por retención de sodio/líquidos, alcalosis hipopotasémica, aumento de la susceptibilidad a las infecciones y retraso en la cicatrización de las heridas.

Insuficiencia cardíaca, ulceración péptica con hemorragia y perforación, glucosuria, osteoporosis y fracturas espontáneas, aumento del apetito, catarata subcapsular posterior, atrofia de la corteza suprarrenal e insuficiencia suprarrenal aguda durante el tratamiento prolongado, inhibición o detención del crecimiento en niños, síndrome de Cushing, amenorrea, alteraciones del comportamiento, incluidas alteraciones mentales y neurológicas.

Puede producirse hipertensión intracraneal, complicaciones tromboembólicas, linfocitopenia, miopatía, hiperglucemia con acentuación o precipitaciones del estado diabético, hiperhidrosis y necrosis ósea aséptica.

Posología y modo de administración:

Adultos:

La dosis es de 100 a 500 mg de hidrocortisona succinato administrada de 3 a 4 veces en 24 horas, la dosis depende de la gravedad de la afección y la respuesta.

Niños y bebés:

Los niños de hasta 1 año pueden recibir 25 mg, los de 1 a 5 años 50 mg y los de 6 a 12 años 100 mg.

Instrucciones para la reconstitución:

Para inyección intravenosa o intramuscular, prepare la solución agregando 2 ml de agua para inyección al contenido del vial.

Para la perfusión intravenosa, prepare primero la solución añadiendo 2 ml de agua para inyección al vial; esta solución puede añadirse a 50/100/1000 ml de los siguientes elementos: dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9%.

Usar inmediatamente después de la reconstitución. Use la solución solo si está clara. La solución no utilizada debe desecharse.

Reconstituido en agua estéril para inyección, usar inmediatamente después de la reconstitución.

Use la solución solo si está clara.

La solución no utilizada debe desecharse.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El fármaco puede interactuar con ciclosporina, rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, primidona, aminoglutetimida, cimetidina, eritromicina, ketoconazol, Itraconazol, diltiazem, mibefradil, aspirina, pancuronio, anticoagulantes, agentes hipoglucemiantes (incluida la insulina), diuréticos y antihipertensivos.

Uso en embarazo y lactancia:

El uso de este medicamento en el embarazo, las madres lactantes o las mujeres en edad fértil requiere que los beneficios del medicamento se sopesen cuidadosamente con el riesgo potencial para la madre y el embrión o feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Dosis altas de hidrocortisona sódico succinato de pueden provocar hipertensión arterial, retención de agua y sales e incremento en la excreción de potasio y calcio.

El manejo debe incluir restricción de sal en la dieta y suplementación de potasio.

En caso de ingestión accidental, deben realizarse lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H02AB09

Grupo farmacoterapéutico: H: Preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales e insulinas; H02:Corticosteroides para uso sistémico; H02A: Glucocorticoides para uso sistémico, monodrogas; H02AB: Glucocorticoides.

El glucocorticoide hidrocortisona sodio succinato tiene la misma acción metabólica, antiinflamatoria e inmunosupresora que la hidrocortisona. Su mecanismo de acción se basa en la modulación de la actividad de los siguientes procesos celulares y moleculares.

Difusión y unión a receptores intracelulares: Después de la administración, el Hidrocortisona sodio succinato se difunde a través de la membrana celular y se une a receptores específicos en el citoplasma de las células. Este complejo hormona-receptor se traslada al núcleo de la célula.

Modulación de la transcripción génica: Una vez dentro del núcleo, el complejo hormona-receptor se une a secuencias específicas de ADN, denominadas elementos de respuesta a glucocorticoides, lo que modula la expresión de genes. Dependiendo de los genes afectados, esto puede aumentar o reducir la síntesis de proteínas.

Efectos antiinflamatorios: La acción más destacada del glucocorticoide es la reducción de la inflamación, que se logra a través de varios mecanismos:

Inhibición de la liberación de mediadores inflamatorios: Reduce la liberación de citoquinas, prostaglandinas, leucotrienos y otras moléculas inflamatorias.

Disminución de la activación de células inflamatorias: Interfiere con la función de linfocitos, macrófagos y neutrófilos, evitando que participen en los procesos inflamatorios.

Efectos inmunosupresores: La hidrocortisona también suprime la respuesta inmunitaria, lo que la hace útil en el tratamiento de enfermedades autoinmunes y de trasplante. Reduce la actividad de células T y la producción de anticuerpos, lo que puede ser útil en la prevención del rechazo de injertos.

Efectos sobre el metabolismo: El glucocorticoide también influye en el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y grasas, favoreciendo la gluconeogénesis y la liberación de ácidos grasos, lo que puede resultar en hiperglucemia y alteraciones en la distribución de la grasa corporal.

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

Después de la inyección intravenosa de succinato sódico de hidrocortisona, los efectos demostrables son evidentes en una hora y persisten durante un período variable. La excreción de la dosis administrada es casi completa en 12 horas. Por lo tanto, si se requieren niveles sanguíneos constantemente altos, las inyecciones deben realizarse cada 4 a 6 horas. Esta preparación también se absorbe rápidamente cuando se administra por vía intramuscular y se excreta en un patrón similar al observado después de la inyección intravenosa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Reconstituido en agua estéril para inyección, usar inmediatamente después de la reconstitución.

Use la solución solo si está clara.

La solución no utilizada debe desecharse.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 19 de diciembre de 2025