

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA 500 mg
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para solución inyectable IM, IV.
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1, 10, 50 ó 100 bulbos de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	VITROFARMA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA
Fabricante, país:	VITROFARMA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA
Número de Registro Sanitario:	M-11-226-H02
Fecha de Inscripción:	27 de diciembre de 2011
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
hidrocortisona	500,0 mg
(eq. a 668,35 mg de succinato sódico de hidrocortisona)	
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 24 horas
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica, síndrome adrenogenital, enfermedades alérgicas, enfermedades del colágeno, anemia hemolítica adquirida, anemia hipoplásica congénita, trombocitopenia secundaria en adultos, enfermedades reumáticas, enfermedades oftálmicas, tratamiento del shock. Enfermedades respiratorias, neoplásicas (manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en la niñez) estados edematosos, enfermedades gastrointestinales (para ayudar al paciente a superar períodos críticos en colitis ulcerativa y enteritis regional) triquinosis con compromiso miocárdico.

Contraindicaciones:

El uso de hidrocortisona está contraindicado en niños prematuros porque el vial dse reconstituye con agua bacteriostática para inyección o cloruro de sodio a los bacteriostáticos 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.

Precauciones:

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

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.

Efectos indeseables

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 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 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.

Posología y modo de administración:

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 Preparación:

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 mg, dependiendo de la condición del paciente.

Vía de administración:

IM / IV.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La aspirina debe usarse con precaución en combinación con corticosteroides en hipoprotrombinemia.

Los efectos farmacológicos de los glucocorticoides como la hidrocortisona, metilprednisolona y dexametasona, exhiben un tipo de incompatibilidad farmacológica con el soporte nutricional, disminuyendo la utilización periférica de glucosa, se promueve la gluconeogénesis a través de acciones periféricas y hepática y acelera la síntesis de glucosa a partir de pirúvico en la

mitocondria hepática. Los resultados de estos efectos farmacológicos tienden a ser hiperglicemias con resistencia a la insulina

Uso en 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se ha reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

La toxicidad de los esteroides suprarrenales se relaciona primero con la suspensión del tratamiento que llevaría a un agravamiento de la enfermedad de base o la insuficiencia suprarrenal aguda cuando luego de un tratamiento prolongado se retira bruscamente. En segundo lugar con dosis excesivas de corticoides se produce la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, debiéndose retirar de inmediato el fármaco.

Propiedades Farmacodinámicas:

Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos; estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden incluir la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

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

Mecanismo de Acción. Por vía oral se absorbe en forma rápida y casi por completo, y por vía parenteral (IV-IM) el comienzo de la acción es rápido, con obtención del efecto máximo en una hora. Su unión a las proteínas es muy alta. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo y ulterior excreción renal de los metabolitos activos.

Excreción: Renal

Propiedades Toxicológicas:

Signos / y síntomas: Los glucocorticoides debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos convulsivos, insuficiencia renal, osteoporosis, o infecciones por herpes simple de los ojos, algunos fabricantes indican que los glucocorticoides no debe utilizarse en pacientes con infecciones oculares activas del herpes simple, debido al riesgo de ulceración corneal.

Exposición
oral / parenteral

La toxicidad es baja después de la ingestión aguda; la descontaminación gastrointestinal no es generalmente necesaria.

Para la sobredosis aguda Terapia sintomática y de apoyo según lo necesitado. No es necesario reducir la terapia a largo plazo como lo es en los pacientes con síndrome de *abstinencia*

Reacción alérgica:-leve / moderada: antihistamínicos con o sin beta agonistas inhalados, corticoides o epinefrina.

Severa: *oxígeno*, Requiere manejo agresivo de la vía aérea, antihistamínicos, adrenalina (Adultos: de 0,3 a 0,5 mL de una solución 1:1000 por vía subcutánea; Niños:0,01 kg ml /, 0,5ml máx; puede repetir en 20 a 30 min), corticosteroides, monitorización del ECG, y fluidos intravenosos.

Rango de toxicidad:

Los signos tóxicos y los síntomas rara vez se producen en una amplia gama de dosis en un tratamiento de menos de tres semanas.

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

No se ha reportado hasta la fecha,

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de mayo de 2016.