

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	HIDROCORTISONA SODIO SUCCINATO 500 mg
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo estéril para inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 10 viales de vidrio incoloro.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
<b>Fabricante, país:</b>	LYKA LABS LIMITED, GUJARAT, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-10-190-H02
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de diciembre de 2010
<b>Composición:</b>	
Cada bulbo contiene:	
hidrocortisona (eq. a 677 mg* de succinato sódico de hidrocortisona)	500,0 mg
* Puede variar en dependencia de la potencia y del contenido de agua.	
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

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:

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:

Hidrocortisona sodio succinato debe estar siempre disponible en la bolsa de emergencia para el manejo de las afecciones siguientes: Infarto del miocardio, edema cerebral de varias causas, cruz, crisis tiroidea y crisis de lupus eritematoso diseminado.

### **Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones principales debidas a la terapia con hidrocortisona incluyen infección sistémica grave o infección fúngica e hipersensibilidad conocida a los componentes del fármaco.

En general los procedimientos de inmunización no deben realizarse en sujetos con dosis altas de corticosteroides.

Los síntomas o signos de infección pueden enmascarse por la administración conjunta de corticosteroides.

Los corticosteroides, de forma general, deben utilizarse con precaución en pacientes con historial de úlcera péptica debido a que puede incrementar la incidencia de ulceración péptica, aumento del riesgo de sangrado y enmascarar los síntomas de interpretación.

### **Precauciones:**

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

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

### **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 método de administración:**

La dosis usual es de 100 mg de Hidrocortisona una vez. Si se considera que la necesidad es mucho mayor se pueden inyectar de 200 mg a 300 mg de Hidrocortisona a intervalos de 3 a 4 horas.

Normalmente se administran 100 mg de Hidrocortisona como el éster Sodio Succinato por vía intravenosa o intramuscular cada 6 horas el primer día, cada 8 horas el segundo día y después cada 12 horas. La solución preparada puede también añadirse a una transfusión de dextrosa al 5 % o salina normal.

Preparar la solución añadiendo 2 ml de agua estéril para inyección al contenido del bulbo. Agitar y asegurarse de obtener una completa disolución.

La solución debe administrarse inmediatamente después de su reconstitución y cualquier porción remanente debe desecharse.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

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

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:**

La experiencia con la sobredosis es limitada. Para el tratamiento de una sobredosis debe iniciarse inmediatamente un tratamiento sintomático y de soporte.

**Propiedades farmacodinámicas:**

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.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2016.