Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

HIDROZON 100 mg

Hydrocortisone sodium succinate
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болеста се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какво несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4*

Упатство содржи:

1. *Што претставуваат HIDROZON и за што се употребуват*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите HIDROZON*
3. *Како да се употребува HIDROZON*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на HIDROZON*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. Што претставува HIDROZON и за што се употребува

Hidrozon содржи хидрокортизон натриум сукинат.

Хидрокортизон припаѓа на групата лекови наречени кортикостероиди или стероиди. Кортикостероидите се создаваат природно во Вашето тело и се значајни за голем број телесни функции.

Внесувањето на додатни кортикостероиди како што е Hidrozon во Вашето тело со инјекција од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра може да помогне ако Вашето тело не може да создава доволно кортикостероиди поради проблеми со Вашите **адренални жлезди** (пр. Адренална инсуфициенција).

Кортикостероидите може да помогнат во третманот на шок после хируршка интервенција, повреди, реакции на пресоетливост **(анафилактички реакции)** или други стресни состојби. Ова вклучува воспалителни или алергиски состојби кои може да се јавата кај Вас:

- **цревата и стомакот** пр. Кронова болест (воспаление на цревата) или улцеративен колитис;
- **белите дробови** пр. Бронхијална астма или воспаление предизвикано од аспирација (внес на повратена содржина или содржина од желудникот во

дишните патишта);
- **кожата** пр. Stevens-Johnson-ов синдром (автоимуно заболување кај кое имуниот систем предизвикува појава на пликови на кожата и перутање), или системски лупус еритематозус (лупус).

Hidrozon може да се препишува и за третман на други состојби кои не се наведени погоре, како што е адренална инсуфициенција или други медицински ургентни состојби како што е третман на шок.

Мора да зборувате со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако Вашата состојба се влоши или ако не сте сигурни зошто овој лек Вие препишан на Вас.

2. Што треба да знаете пред да употребите HIDROZON

Не смеете да употребувата HIDROZON:

- Ако мислите дека некогаш сте имале **алергиска реакција**, или било кој друг тип на реакција по примање на хидрокортизон или било кој друг лек што содржи кортикостероид, или ако сте алергични на било која друга составна компонента на овој лек (наведени во делот 6). Алергиската реакција може да предизвика исип на кожата или црвенило, оток на лицето или усните или краток здив.
- Ако имате било каква **габична инфекција** (како што е дрозд) која не е третирана.
- Ако неодамна сте вакцинирани или треба да се вакцинирате.

Одете кај Вашиот лекар веднаш ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате некоја од следните состојби.
Вашиот лекар можеби ќе треба повнимателно да Ве надгледува по давањето на дозата или пак да Ви даде друг лек.

- Ако имате **трауматска повреда на мозокот** или **удар.**
- **Варичела морбили, херпес зостер** или **херпесна** инфекција на окото. Ако мислите дека можеби сте биле во контакт со лице кое е заболено од варичела, морбили или херпес зостер и ако Вие не сте ги прележале овие болести или ако не сте сигурни дали сте ги прележале.
- Тешка **депресија** или **манична депресија** (биполарно нарушување). Ова вклучува и ако сте имале депресија пред земањето на стероидни лекови како што е Hidrozon, или имате фамилијарна историја на овие заболувања.
- Ако имате промена во расположението, поспаност или промени во личноста.
- Ако имате невообичаен стрес.
- Ако се јави **адренална инсуфициенција.**
- **Дијабетес** (или ако имате фамилијарна историја на дијабетес).
- **Кушингова болест** (хормонално нарушување предизвикано од високо ниво на кортизол во крвта).
- **Епилепсија, грчеви или напади.**

- **Глауком** (зголемен притисок во очите) или ако имате фамилијарна историја на глауком.
- **Катаракта**
- Ако неодамна сте имале срцев напад.
- **Срцеви проблеми**,вклучувајќи срцева слабост или инфекции.
- **Хипертензија** (висок крвен притисок).
- **Задршка на течности во телото.**
- **Хипотироидизам** (слабо активна тиреоидна жлезда).
- **Панкреатитис** (воспаление на панкреасот што предизвикува силна болка во стомакот и грбот).
- **Перитонитис** (воспаление на слузницата на стомакот (перитонеумот) околу желудникот и цревата).
- **Капоши сарком** (тип на канцер на кожата).
- **Заболување на бубрезите или црниот дроб**.
- **Проблеми со мускулите** (болка или слабост) кои се јавуваат при земање на стероидни лекови во минатото.
- **Миастенија гравис** (состојба која предизвикува замор и слабост на мускулите).
- **Остеопороза** (лесно кршливи коски).
- **Феохромоцитом** (редок тумор на ткивото на адреналната жлезда. Адреналните жлезди се наоѓаат над бубрезите).
- **Абсцес на кожата**.
- **Улкус на желудникот** или други сериозни желудечни или интестинални проблеми).
- **Трмобофлебитис** – проблеми со вените поради тромбоза (запушување на вените) што резултира со флебитис (црвени, отечени и болни вени).
- **Туберкулоза** (ТБ) или ако сте имале туберкулоза во минатото.

Потребна е претпазливост со кортикостероидите бидејќи може да предизвикаат состојба на окото (централна сериозна хориоретинопатија) каде што доаѓа до насобирање на течност под ретината (мрежницата на окото) што предизвикува оштетување на видот и може да доведе до одвојување на ретината.

Контактирајте го Вашиот лекар ако почувствувате заматување на видот или други визуелни нарушувања.

Долготрајната употреба на високи дози на кортикостероиди може да предизвика абнормална диспозиција на масти на или надвор од обвивката на рбетот (епидурална липоматоза).

Кажете му на Вашиот лекар ако се сомневате дека имате инфекција, бидејќи кортикостероидите може да доведат до полесно јавување на инфекција и да ги маскираат знаците на инфекцијата.

Овој лек не се препорачува за интратекално или епидурално инјектирање. Пријавени се сериозни несакани ефекти при ваков начин на употреба.

Земање на други лекови со лекот HIDROZON

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек.

Треба да му кажете на Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови кои може да влијаат на дејството на Hidrozon:

- **Ацетозоламид** – се користи за третман на глауком и епилепсија;
- **Аминоглутетимид** - се користи за третман на канцер;
- **Антикоагуланси** – се користат против згрутчување на крвта како што се аценокумарол, фениндион, и варфарин;
- **Антихолинергици** – лекови наречени невромускуларни блокатори кои се користат кај некои хируршки процедури;
- **Антихолинестеразни лекови** –се користат за третман на миастенија гравис (нарушување во мускулите) како што се дистигмин и неостигмин;
- **Антибиотици** (како што се еритромицин, кларитромицин, тролеандомицин);
- **Антидијабетици** – лекови кои се користат за високо ниво на шеќер во крвта;
- **Антиеметици** – како што се **Апрепитант** и **Фосапрепитант** се користат за превенција на мачнина и повраќање;
- **Аспирин** и нестероидни анти-инфламаторни лекови (наречени **NSAIDs**) како што се ибупрофен кој се користи за третман на благи до умерени болки;
- **Барбитурати, карбамазепин, фенитоин, и примидон** – се користат за третман на епилепсија;
- **Карбеноксолон и циметидин** – се користат за печење во хранопроводникот и при нарушено варење;
- **Циклоспорин** – се користи за третман на состојби како што се тежок ревматоиден артритис, тешка псоријаза или по трансплантација на органи или коскена срж;
- **Дигоксин** – се користи за третман на срцева слабост и/или неправилна срцева работа;
- **Дилтиазем** или **мибефрадил** – се користат за срцеви проблеми или висок крвен притисок;
- **Диуретици** – наречени и водени таблети;
- **Изонијазид** – се користи за третман на бактериски инфекции.
- **Антивирусни лекови** (како што се ритонавир, индинавир) и **фармакокинетски стимулатори** (каков што е кобицистат) кои се користат за третман на HIV инфекции.
- **Етинилестрадиол / Норетиндрон** – орални контрацептиви;
- **Производи кои содржат естрогени** – вклучувајќи орални контрацептиви;
- **Кетоконазол** или **итраконазол** – се користи за третман на фунгални инфекции;
- Агенси кои го намалуваат нивото на калиум – **амфотерицин Б, ксантени или бета-2 агонисти** (пр. Лекови кои се користат за третман на астма);
- **Панкурониум** – или други лекови наречени невромускуларни блокатори кои се користат во некои хируршки процедури;
- **Рифампицин** и **рифабутин** – антибиотици кои се користат за третман на туберкулоза (ТБ);
- **Таkролимус и циклофосфамид** – се користи по трансплантација на органи за превенција на отфрлање на трансплантант;

- **Вакцини** – кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако неодамна сте примиле или треба да примите било каква вакцина. Вие не треба да примате живи вакцини додека го користите овој лек. Другите вакцини може да бидат помалку ефикасни.
- **Сок од грејпфрут.**

Ако долготрајно земате лек/лекови
Ако сте на терапија за дијабетес, висок крвен притисок или едеми, кажете му на Вашиот лекар бидејќи тој може ќе треба да ја прилагоди дозата на лекот/лековите кои се користат за овие заболувања.

Пред да бидете подложени на операција кажете му на Вашиот лекар, стоматолог или анестезиолог дека го земате овој лек.

Ако Вашиот лекар треба да прави некои тестови кај Вас или ако треба да правите некои тестови во болница важно е да кажете на Вашиот лекар или медицинска сестра дека примате Hidrozon. Овој лек може да влијае на резултатите на некои тестови.

Бременост, доење и фертилитет (плодност)
Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек, поради тоа што може да го успори растот на бебето. Кортикостероидите поминуваат низ плацентата што претставува ризик асоциран со ниска родилна телесна тежина на бебето.

Регистрирана е катаракта кај новороденчиња чии што мајки биле долготрајно третирани со кортикостеориди во текот на бременоста.

Кажете му на Вашиот лекар дека доите, бидејќи мали количини од кортикостероидните лекови може да се излачат во мајчиното млеко.

Ако продолжите со доењето додека сте на терапија, кај Вашето бебе можеби ќе бидат потребни додатни проверки како би се осигурале дека лекот не влијае на бебето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Ефектот на оваа класа на лекови врз способноста за возење и ракување со машини не е испитуван. Регистрирани се несакани дејства при употребата на овој лек како што се синкопа, (губиток на свеста), вртоглавица и конвулзии (грчеви). Ако се јави некое од овие несакани дејства кај Вас, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на HIDROZON
Hidrozon не содржи никакви ексципиенси.

3. Како да се употребува HIDROZON

Стероидни картички
Не заборавајте секогаш да ја носите со Вас *картичката за третман со стероиди*. Проверете дали Вашиот лекар или фармацевт ги пополнил деталите

во однос на лекот, вклучувајќи ја дозата и колку долго треба да примате терапија со стероиди.

Треба да ја покажете стероидната картичка на **секој** што ќе Ви даде терапија (како што се лекар, медицинска сестра или стоматолог) додека сте на третман со овој лек, и 3 месеци по последната инјекција.

Ако треба да бидете хоспитализирани од било која причина, секогаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека го земате овој лек. Исто така, може да носите нараквица или привезок како би сугерирале на медицинскиот персонал дека дека примате стероиди во случај да доживеете несреќа или ако сте во бессознание.

Информации за дозирање
Вашиот лекар ќе одлучи за местото на инјектирање, количината од лекот која треба да ја примите и колку инјекции треба да примите во зависност од состојбата за што го примате лекот и нејзината тежина.

Вашиот лекар ќе ја инјектира најниската доза во што пократок можен период што ќе обезбеди ефикасно ублажување на Вашите симптоми.

Возрасни
Hidrozon ќе Ви биде даден како инјекија од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра или во вена (интравенски) или во мускул (интрамускуларно). Вообичаено првата доза се дава во вена, особено во ургентни состојби.

Инјекцијата ќе Ви биде дадена споро во период од 1 -1 0 минути. Во зависност од Вашата состојба, може да се даде повторно инјекција во интервали од 2 до 6 часа. Поголеми дози обично треба да се даваат во тек на два до три дена.

Лекот најпрвин се раствара во стерилна вода за инјекции. Ако лекот се дава со инфузија (со користење на пумпа или инфузионен сет), потоа тој се меша со друга соодветна течност. Не треба да се меша со други лекови.

Постари пациенти
Обично третманот е ист како и кај помладите возрасни пациенти. Меѓутоа, Вашиот лекар можеби ќе сака почесто да Ве контролира за да провери како тече терапијата со овој лек.

Употреба кај деца и адолесценти
Кортикостероидите може да влијаат на растот кај децата поради што Вашиот лекар ќе ја препише најниската доза (не треба да биде помала од 25 mg на ден) која ќе биде ефикасна за Вашето дете.

Ако примите повеќе Hidrozon отколку што треба
Ако сметате дека сте примиле повеќе инјекции од овој лек, Ве молиме веднаш обратете се на Вашиот лекар.

Прекинување/намалување на дозата на Hidrozon
Вашиот лекар ќе одлучи кога е време да прекинете со третманот. Прекинувањето на третманот треба да го направите постепено ако Вие:

- сте примале повеќе од 160 mg хидрокортизон, како што е Hidrozon, подолго од 3 недели;
- сте примале високи дози на кортикостероиди, како што е Hidrozon,над 32 mg (0.8 ml) на ден, дури и ако тоа траело само 3 недели или помалку;

- веќе сте примале терапија со кортикостероидни таблети во минатата година;
- веќе сте имале проблеми со адреналните жлезди (адренокортикална инсуфициецнија) пред да ја започнете терапијата.

Овој лек ќе треба постепено да го прекинете за да избегнете појава на симтоми на **повлекување на лекот**. Овие симптоми може да вклучуваат јадеж на кожата, треска, болка во мускулите и зглобовите, течење на носот, лепливи очи, потење и губење во тежина.

Ако Ви се вратат или Ви се влошат симптомите по намалувањето на дозата на лекот, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Ментални проблеми додека примате Hidrozon
Додека примате стероиди каков што е Hidrozon, може да дојде до појава на ментални проблеми (видете дел 4, Можни несакани дејства).
- Овие заболувања може да бидат сериозни.
- Обично започнуваат по неколку дена или недели од започнувањето на третманот.
- Поверојатно е тие да се јават при употреба на повисоки дози.
- Најголемиот дел од овие проблеми исчезнуваат по намалувањето на дозата или прекинувањето на лекот.

Ако дојде до појава на вакви проблеми, може да имате потреба од терапија.

Разговарајте со Вашиот лекар ако Вие (или некој што го користи овој лек) покажува знаци за ментални проблеми. Ова особено е важно ако чувствувате депресија, или ако размислувате за суицид. Во неколку случаи ментални проблеми се јавиле кога дозата била намалена или кога лекот бил прекинат.

Ако имате било какви други прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот HIDROZON може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.
Вашиот лекар ќе Ви го даде овој лек за состојба која ако не се лекува правилно може да стане сериозна.

Кај некои медицински состојби, лековите како што е Hidrozon (стероиди) не треба нагло да се прекинуваат. Ако имате било кој од следните симтоми ВЕДНАШ побарајте медицинска помош. Вашиот лекар потоа ќе одлучи дали треба да продолжите со земањето на лекот:

- **Алергиски реакции,** како што се исип на кожата, отекување на лицето или шиштење и отежнато дишење. Овој тип на несакан ефект е редок но може да биде сериозен.
- **Акутен панкреатитис,** болка во стомакот која може да се шири во грбот, веројатно пропратена со повраќање, шок и губиток на свеста.
- **Улцери или улцери кои крварат,** симптомите се јака стомачна болка, која може да се шири према грбот и може да биде пропратена со крварење од анусот, црна или крвава столица и/или повраќање на крв.
- **Инфекции,** овој лек може да ги маскира или да ги промени симптомите на некои инфекции, или да ја намали Вашата отпорност кон инфекции, поради

што е тешко да се дијагностицираат истите во раните фази. Симптомите може да вклучуваат зголемена температура и општо лошо чувство.
Симптомите на активирање на претходна руберкулозна инфекција може да бидат искашлување на крв или болка во градите. Овој лек исто така може може да предизвика полесна појава на инфекции.

- **Белодробна емболија,**(згрутчување на крвта во белите дробови), симптомите вклучуваат ненадејна остра градна болка, краток здив и искашлување на крв.
- **Зголемен притисок во черепот** на детето (псеудотумор церебри), симптомите се главоболка со повраќање, недостаток на енергија и поспаност. Овие несакани ефекти обично се јавуваат по прекинувањето на терапијата.
- **Тромбофлебитис** (згрутчување на крвта или тромбоза во голема вена), симптомите вклучуваат болни, отечени, црвени и осетливи вени.

Ако почувствувате некој од следните ефекти или ако забележите било какви други невообичаени ефекти кои не се наведени во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Фрекфенцијата на јавување на несаканите дејства не е позната. Фрекфенцијата не може да се одреди од достапните податоци.

Крв, срце и циркулација
- Проблеми со пумпањето на срцето (срцева слабост), симптомите се отечени глуждови, потешкотии во дишењето и палпитации (срцебиење) или неправилна срцева работа, неправилен или многу забрзан или успорен пулс.
- Зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза).
- Низок крвен притисок.

Телесни течности и соли
- Отоци и зголемен крвен притисок, предизвикани од зголемено ниво на течности и соли.
- Отекување на екстремитетите на телото пр. глуждовите.
- Грчеви и спазми поради губиток на калиум од телото. Во ретки случаи ова може да доведе до конгестивна срцева инсуфициенција (кога срцето не може правилно да пумпа).

Систем за варење
- Мачнина или повраќање.
- Улцери или дрозд во грлото (непријатност при голтање).
- Зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза).
- Нарушено варење.
- Надуен стомак.
- Стомачна болка.
- Дијареа (пролив).
- Перзистентно икање, особено ако се земат поголеми дози.

Уши
- Чувство на замаеност или вртоглавица.

Очи

- Глауком (зголемен притисок во очите, кој предизвикува болка во очите и главоболка).
- Оток на оптичкиот нерв (предизвикува состојба наречена папилоедем. која може да предизвика нарушувања во видот).
- Истенчување на проѕирниот дел на предниот дел од окото (корнеата) или на белките од окото (склерите).
- Влошување на вирусните или фунгалните инфекции.
- Заматен или двоен вид.
- Состојба на окото (централна серозна хориоретинопатија) каде се насобираат течни формации под ретината предизвикувајќи визуелни оштетувања кои може да доведат до одвојување на ретината.

Општи нарушувања
- Чувство на замор или општо лошо чувство.
- Кожни реакции на местото на инјектирање.

Хормони и метаболен систем
- Успорување на нормалниот раст на доенчињата, децата и адолесцентите кое може да биде перманентно.
- Неправилни менструални периоди или отсуство на менструација кај жените.
- Округло лице или лице со изглед на месечина (Кушингоидно лице).
- Зголемен апетит.
- Зголемена тежина.
- Дијабетес или влошување на постоечкиот дијабетес.
- Продолжената терапија може да доведе до намалување на нивото на некои хормони што може да предизвика низок крвен притисок и замаеност. Ефектот може да перзистира со месеци.
- Зголемена уреа во крвта.
- Количината на некои ензими наречени аланин трансаминази, аспартат трансаминази и алкална фосфатаза кои помагаат во дигестијата на некои лекови и други супстанции во Вашето тело може да биде зголемена после третманот со кортикостероиди. Промената обично е мала и нивото на ензими се враќа во нормала по природното чистење на крвта од лекот. Вие нема да забележите никакви симптоми ако тоа се случи, но тоа ќе се покаже ако направите крвни тестови.
- Симптоми на повлекување на лекот кои вклучуваат симптоми како што се течење на носот, треска, главоболка, губиток на апетитот, болка во зглобовите, лупење на кожата, губење на тежина и низок крвен притисок.
- Абнормално ниво на масти, пр. Холестерол во крвта.
- Абнормална депозиција на масти во телото.

Имун систем
- Полесно јавување на инфекции, кои може да ги маскираат или променат нормалните реакции на кожните тестови, како што се оние за туберкулоза.

Мускули и коски
- Болка во мускулите.
- Мускулна слабост.
- Лесно кршливи коски.

- Кршење на коскиte или фрактури,
- Кршење на коските и зглобовите поради лоша циркулација на крвта, што предизвикува болка во колкот.
- Кинење на мускулните тетиви што предизвикува болка и/или оток.
- Мускулни грчеви или спазми.

Нарушувања на нервите и расположението
Стероидите, вклучувајќи го и Hidrozon, може да предизвикаат сериозни ментални здравствени проблеми. Тие може да се јават кај 5 од 100 лица кои го земаат лекот Hidrozon.

- Чувство на депресија, вклучувајќи и суицидни мисли.
- Чувство на високо (манија) или ниско расположение.
- Чувство на анксиозност (напнатост), проблеми со спиењето, потешкотии во мисловните процеси или конфузија и губиток на меморијата.
- Чувствување, гледање или слушање на работи кои не постојат. Да имате чудни и застрашувачки мисли, кои го менуваат вашето дејствување или да имате чувство на осаменост.
- Другите несакани ефекти од страна на нервниот систем може да вклучуваат проблеми со дишењето, конвулзии, замаеност, поспаност, потешкотии со дишењето, надразливост, чувство на студ, топлина или трнење, зуење во ушите или губење на свеста.
- Главоболка.
- Абнормална количина на депозиција на масти надвор од рбетниот мозок (епидурална липоматоза).

Кожа

- Абсцес, особено во близина на местото на инјектирање.
- Акни.
- Нарушено зараснување на раните.
- Истенчување на кожата со појава на стрии.
- Кожни стрии.
- Модрици.
- Мали, виолетови/црвени површини на кожата, или испакнати површини на кожата кои се со невообичаена боја.
- Прекумерен раст на влакна на телото и лицето.
- Исип, јадеж, уртикарија.
- Зголемено потење

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на HIDROZON

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца

Лекот се чува на температура под 25C, во оригинално пакување, со цел да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.
Не го употребувајте лекот Hidrozon ако забележите било какво оштетување на производот или на пакувањето,

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.
Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад.
Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот HIDROZON

Активна супстанција: хидрокортизон

Секоја вијала содржи 141 mg пуфериран хидрокортизон натриум сукцинат еквивалентно на 100 mg хидрокортизон.

Ампула со растворувач: содржи 2 ml вода за инјекции

Ексципиенси: Hidrozon не содржи ексципиенси.

Како изгледа и што содржи пакувањето во HIDROZON
Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање/инфузија.
Бел лиофилизиран прашок

1 безбојна Тип 1 стаклена вијала (содржи лиофилизиран прашок), сив бромобутил затворач, flip-off капа и 1 тип I безбојна ампула/кутијата содржи растворувач (стерилна вода за инјектирање).

Ностиел на одобрението за промет
РИФАМ, Гостивар, Р. Македонија

Производител
VEM Ilac San. Ve Tic.A.S.
Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi
Karaagac Mahallesi Fatih Bulvari No:38
Kapakli / TEKIRDAG/Turcija

Начин на издавање
Лекот се издава во здравствена установа (3)

Број и датум на решението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2019.

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Дозирање/честота на употреба и времетраење на терапијата

Hidrozon може да се администрира со интравенска инјекција, со интравенска

инфузија, или со интрамускулна инјекција, а преферирaн начин на администрација за иницијална ургентност е интравенска инјекција. После иницијалниот ургентен период, треба да се има во предвид примена на инјекциони препарати со подолго дејство или перорални препарати.

Дозата обично се движи во ранг од 100 mg до 500 mg во зависност од тежината на состојбата, администрирана како интравенска инјекција во период од една до десет минути. Оваа доза може да се повтори во интервали од 2, 4 или 6 часа во зависност од одговорот на пациентот и клиничката состојба.

Генерално, со виско-дозажната кортикостероидна терапија треба да се продолжи само додека состојбата на пациентот се стабилизира – најчесто не подолго од 48 до 72 часа. Ако терапијата со хидрокортизон мора да се продолжи подолго од 48 до 72 часа, може да дојде до појава на хипернатремија, поради што подобро е Hidrozon да се замени со метилпреднизолон натриум сукцинат, бидејќи со него се јавува минимално или воопшто не се јавува ретенција на натриум.

Иако несаканите дејства асоцирани со високите дози на краткотрајна кортикоидна терапија се помалку чести, може да дојде до појава ма пептичка улцерација. Индицирана е профилактичка антацидна терапија.

Пациентите кои биле подложени на тежок стрес, по кортикоидната терапија треба внимателно да се следат за знаци и симптоми на адренокортикална инсуфициенција

Начин на употреба

Хидрозон може да се администрира со интравенска инјекција, со интравенска инфузија или со интрамускуларна инјекција.

Инструкции во однос на реконституцијата на производот

- За интравенска или интрамускулна инјекција, растворот се припрема асептично со додавање на не повеќе од 2 ml стерилна вода за инјектирање на содржината на една вијала Hidrozon 100 mg, се промешува и се извлекува за употреба.
- За интравенска инфузија, најпрвин се припрема растворот со додавање на не повеќе од 2 ml стерилна вода за инјектирање во вијалата; на овој раствор потоа може да се додаде на 100 ml - 1000 ml (но не помалку од 100 ml) 5% раствор на декстроза во вода (или изотоничен физиолошки раствор или 5% раствор на декстроза во изотоничен физиолошки раствор ако пациентот не е на рестрикција на натриум).

Кога ќе се реконституира како што е пропишано, pH на растворот треба да биде во ранг од 7.0 до 8.0.

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.

Од микробиолошка гледна точка, препаратот треба веднаш да се искористи. Доколку не се употреби веднаш, времето и начинот на чување после

реконситуцијата се одговорност на корисникот.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.

Специјални предупредувања за складирање
Лекот да не се изложува на температура повисока од 25С. Други дилуенси освен оние наведени во делот 4.2 Дозирање и начин на употреба - не се препорачуваат. Содржината од реконституираната вијала треба визуелно да се провери за присуство на честички и промена на бојата пред употреба