

HIDROCORTISONA KLONAL

Comprimidos - Inyectables I.M./I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-70/1

PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS:

Fórmula:

Inyectable:

Cada frasco ampolla de 500 mg contiene:

Hidrocortisona succinato sódico668.3 mg

(Equivalente a 500 mg de Hidrocortisona base)

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio (buffer) 5%.

Cada frasco ampolla de 100 mg contiene:

Hidrocortisona succinato sódico133.7 mg

(Equivalente a 100 mg de Hidrocortisona base)

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio (buffer) 5%.

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona10 mg

Excipientes: Lactosa / Celulosa microcristalina 75/25, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, laca amarillo de tartrazina, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Corticoide.

La hidrocortisona Klonal produce los mismos efectos metabólicos y anti-inflamatorios que la hidrocortisona, estando por lo tanto indicada en los casos en que se requiere un tratamiento con corticoides ya sea rápido por vía I.M., o por vía oral.

Los glucocorticoides producen un variado y profundo número de efectos metabólicos, entre los cuales se encuentra la modificación de la respuesta inmune ante diversos estímulos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoide.

INDICACIONES:

1. Alteraciones endocrinas. Insuficiencia suprarrenal aguda y crónica, primarias (Enfermedad de Addison, etc.), y secundarias (Panhipopituitarismo de Simmonds).

Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis no supurativa. Hipercalcemia asociada con cáncer. Se administra en condiciones preoperatorias o de trauma serio o enfermedad en pacientes con insuficiencia adrenal o con baja reserva de adrenocorticoides.

2. Alteraciones reumáticas. Se administra en tratamientos breves para casos agudos o exacerbaciones en: Osteoartritis post – traumáticas. Sinovitis. Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil. (Ciertos casos pueden requerir terapia de mantenimiento con bajas dosis).

Bursitis aguda y subaguda. Epicondilitis. Tenosinovitis aguda y subaguda. Artritis psoriásica.

Espondilitis anquilosante.

3. Enfermedades del colágeno. Durante la exacerbación o como terapia de mantenimiento en ciertos casos de: Lupus eritematoso Sistémico. Dermatomiositis sistémica (Polimiositis). Carditis reumática aguda.

4. Enfermedades dermatológicas. Pénfigo. Eritema multiforme severo. (Síndrome de Stevens-Johnson). Dermatitis exfoliativa. Dermatitis seborreica severa. Psoriasis severa.

5. Estados alérgicos. Control de las reacciones alérgicas graves, que no responden a la terapia convencional en: Asma bronquial, edema angioneurótico, shock anafiláctico, broncoespasmo grave, alergia a las drogas, rinitis alérgica, en reacciones alérgicas post-transfusionales, edema laríngeo agudo no infeccioso.

6. Enfermedades oftálmicas. Alergia severa, aguda o crónica y procesos inflamatorios como: Herpes zóster, coriorretinitis, uveítis difusa posterior, Neuritis óptica, inflamación del segmento anterior. Conjuntivitis alérgica, úlceras corneales alérgicas, queratitis.

7. Hepatitis y colitis ulcerosas, ambas en casos muy graves.

8. Enfermedades respiratorias. Sarcoidosis sintomática. Beriliosis. Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, usado concurrentemente con agentes antituberculosos.

9. Alteraciones Hematológicas. Anemia hemolítica adquirida (autoinmune). Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos (sólo vía intravenosa. I.M. está contraindicada). Trombocitopenia secundaria en adultos.

Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica (eritroide) congénita.

10. Enfermedades neoplásicas. Para el manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos. Leucemias agudas en niños.

11. Estados edematosos. Para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático.

12. Otros: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, usado con un antituberculoso adecuado. Triquinosis con implicancias neurológicas o del miocardio.

CONTRAINDICACIONES:

Las que corresponden a la corticoterapia, incluyendo embarazo y presunción de embarazo. Diabetes descompensada. Ciertas virosis de evolución. Hepatitis virales. Por contener alcohol bencílico está contraindicado en infantes prematuros.

Hipersensibilidad al producto. Administración de vacunas vivas o atenuadas durante la terapia con corticoides.

DOSIFICACIÓN:

Comprimidos: Dosis de ataque: 60 a 100 mg/día, en dosis fraccionadas, que se reducirán paulatina y progresivamente hasta establecer la mínima diaria efectiva (tratamiento de sostén).

Inyectable: en emergencias: dosis inicial de 100 a 500 mg. Como norma general hasta 20 mg/kg/día o más, subdivididos y administrados a intervalos regulares. Vías intramuscular, intravenosa, por goteo y nebulizaciones.

El inyectable puede ser administrado por perfusión intravenosa en un período de 30 seg. (100 mg) a 10 min. (500 mg o más).

En general la terapia con altas dosis de corticoides, debe mantenerse hasta que la situación del paciente se estabilice, generalmente no antes de las 48-72 primeras horas.

A pesar de que son poco comunes los efectos adversos asociados a las terapias breves con altas dosis de corticoides, puede producirse ulceración péptica por lo cual se recomienda una terapia profiláctica con antiácidos. Para la preparación de la solución se debe disolver el principio activo en el frasco ampolla con el solvente correspondiente (2 ml para la presentación por 100 mg y 4 ml para la presentación de 500 mg), y luego la solución así obtenida disuelta en 100 a 1000 ml para hidrocortisona Klonal 100 mg y 500 a 1000 ml para hidrocortisona Klonal 500 mg.

ADVERTENCIAS:

Los glucocorticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y nuevas infecciones pueden producirse durante la terapia, debido a que estos pueden disminuir la resistencia del organismo a las infecciones.

Infecciones por organismos patógenos, incluyendo virus, bacterias, hongos, protozoos y helmintos, en cualquier localización del cuerpo, pueden asociarse al uso de corticoides solos, o en combinación con otros inmunosupresores. Estas infecciones pueden ser severas e incluso fatales.

Con dosis crecientes de corticoides aumenta la incidencia de complicaciones infecciosas.

El uso prolongado de corticoides puede provocar cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma y daño en los nervios ópticos. También puede aumentar el riesgo de infecciones oculares.

Se halla contraindicada la administración de vacunas vivas o atenuadas. Pueden administrarse vacunas muertas o inactivas, pero la respuesta puede verse muy disminuida. El uso de Hidrocorticoides en la tuberculosis se halla contraindicado y sólo queda restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada. Pacientes con una posible tuberculosis latente deben ser observados cuidadosamente durante el tratamiento con corticoides, y deben recibir quimioterapia profiláctica.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 01/03/2018
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

PRECAUCIONES:

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por corticoterapia puede minimizarse por reducción gradual de la dosis, este tipo de insuficiencia puede persistir por meses tras discontinuar la terapia.

Los efectos de los corticoides se hallan aumentados en pacientes con hipotiroidismo y cirrosis. Los corticoides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular. Debe usarse la dosis más baja posible, y cuando pueda reducirse, ésta reducción se hará en forma gradual.

Con el uso de corticoides pueden observarse efectos psíquicos como euforia, insomnio, cambios en la personalidad, depresión severa y manifestaciones psicóticas. La inestabilidad emocional y tendencias psicóticas preexistentes pueden verse agravadas. Los corticoides deben usarse con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, cuando exista la posibilidad de perforación o absceso.

También deben ser usados con precaución en las siguientes afecciones: Diverticulitis, anastomosis intestinal, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Se ha observado una miopatía aguda relacionada con el uso de altas dosis de corticosteroides, más comúnmente en pacientes con alteraciones neuromusculares (Ej. Miastemia gravis) y pacientes recibiendo concomitantemente terapia con agentes bloqueantes neuromusculares (Ej. Pancuronio). Esta miopatía es generalizada e involucra músculos oculares y respiratorios pudiendo resultar en cuadriplejía, el mejoramiento clínico luego de suspender la droga puede llevar de semanas a años.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

El uso en mujeres embarazadas o durante la lactancia debe ser decidido por el médico, evaluando los posibles beneficios de la terapéutica en relación con el riesgo potencial para el feto o lactante.

En niños nacidos de mujeres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides deben ser observados cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Fluidos y electrolitos: retención de sodio y agua, alteraciones congestivas cardíacas en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, hipertensión. **Músculoesqueléticas:** debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, ruptura de tendones, en particular el tendón de Aquiles. Fracturas por compresión vertebral, fractura patológica de huesos largos.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa. Se han observado incrementos en la alanina transaminasa (ALT, SGPT), Aspartato, transaminasa (AST, SGOT), fosfatasa alcalina tras terapia con corticoides. Estas modificaciones son pequeñas, no se asocian con ningún síndrome clínico y son reversibles.

Dermatológicas: Piel fina y frágil, Petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración. Puede suprimir las respuestas a los test en piel.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (Pseudotumor cerebral), usualmente luego del tratamiento.

Endocrinas: Alteraciones menstruales, desarrollo del síndrome de Cushing, supresión del crecimiento en niños, falta de respuesta adrenal y pituitaria, especialmente en casos de stress, trauma o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de diabetes mellitus latente.

Incremento en los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores. Aumento de la presión intraocular, Glaucoma, Exoftalmia.

Metabolismo: Balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico.

Otras: Alergia, reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad. Hiper o hipopigmentación. Abscesos estériles.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación u otra emergencia comunicarse con los siguientes centros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

CONSERVACIÓN:

Mantener el producto entre 15 °C y 30 °C. El producto reconstituido presenta una duración máxima de 72 hs. a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

HIDROCORTISONA KLONAL Comprimidos: Envases con 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las últimas 4 para uso hospitalario exclusivo.

HIDROCORTISONA KLONAL Inyectable por 100 mg: Envases con 1, 25 y 100 frascos ampollas cada uno con o sin la ampolla disolvente, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

HIDROCORTISONA KLONAL Inyectable por 500 mg: Envases con 1 y 100 frascos ampollas cada uno con o sin la ampolla disolvente, siendo la última para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.710.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/1997