

Navodilo za uporabo

Solu-Cortef 100 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Solu-Cortef 500 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje hidrokortizon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Solu-Cortef in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Solu-Cortef
3. Kako uporabljati zdravilo Solu-Cortef
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solu-Cortef
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solu-Cortef in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solu-Cortef vsebuje hidrokortizon. Hidrokortizon sodi v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi (steroidi). Kortikosteroidi naravno nastajajo v telesu in so pomembni za več telesnih funkcij.

Dodatek kortikosteroidov (kot je zdravilo Solu-Cortef), ki jih boste prejeli od zdravnika ali medicinske sestre, lahko pomaga, če vaše telo ne more proizvesti dovolj kortikosteroidov zaradi težav z **nadledvičnima žlezama** (na primer zaradi nezadostnega delovanja nadledvičnih žlez).

Kortikosteroidi lahko pomagajo zdraviti **šok** po operaciji, pri poškodbah, preobčutljivosti (**anafilaksiji**) ali ostalih stresnih stanjih. Zdravilo Solu-Cortef se uporablja pri naslednjih boleznih:

- **alergijske bolezni**, kot so seneni nahod, astma, alergije na zdravila, alergijske reakcije na koži;
- bolezn **dihal**, kot je vnetje, ki ga povzroči vdihavanje bruhanja ali želodčne vsebine, tuberkuloza;
- **krvne** bolezni, kot so različne vrste anemij (zmanjšano število rdečih krvnih celic), levkemija ali limfom (krvni rak);
- bolezn **možganov**, kot je meningitis.

Zdravnik vam je lahko zdravilo Solu-Cortef predpisal tudi zaradi druge bolezni, ki ni posebej navedena zgoraj. Vprašajte zdravnika, če ne veste, zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Solu-Cortef

Ne uporabljajte zdravila Solu-Cortef

- Če ste **alergični** na hidrokortizon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko povzroči izpuščaj ali rdečico na koži, oteklost obraza ali ustnic ali težko dihanje.
- Če imate nezdravljeno **glivično okužbo**.

- Za dajanje v hrbtenični kanal (intratekalno), razen, če je zdravilo del določenega zdravljenja (kemoterapije).
- Za dajanje po epiduralni poti.
- Če se nameravate **cepiti z "živim" cepivom** (glejte podpoglavje "Cepljenje", spodaj).

Takoj obvestite zdravnika, če za vas velja karkoli od zgoraj navedenega.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Solu-Cortef se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate katerokoli od navedenih stanj.

Zdravnik bo morda bolj natančno spremljal vaše zdravljenje, spremenil vaš odmerek ali vam predpisal drugo zdravilo.

- znane **okužbe** ali ob sumu nanje (bakterijske, virusne, glivične in parazitne okužbe). To zdravilo lahko oslabi vašo odpornost proti različnim okužbam, lahko prikrije nekatere znake okužb, poslabša obstoječe okužbe ali povzroči ponovitev ali poslabšanje starih, prikritih okužb. Med uporabo zdravila Solu-Cortef se lahko pojavijo tudi nove okužbe. Te okužbe so lahko blage ali pa hude ter lahko včasih povzročijo smrt. Zdravnik vas bo skrbno spremljal glede pojava okužbe in po potrebi razmislil o prekinitvi zdravljenja ali zmanjšanju odmerka.
- **cepljenje** (glejte tudi poglavje 2, "**Druga zdravila in zdravilo Solu-Cortef**")
- **tuberkuloza** ali če ste jo v preteklosti preboleli
- **Kaposijev sarkom** (vrsta kožnega raka)
- **alergijske reakcije**
- **stres**; če ste podvrženi neobičajnemu stresu, obvestite zdravnika
- **bolezni ledvic**
- **zavrtje delovanja skorje nadledvične žleze**
- **odtegnitvena reakcija** (glejte tudi poglavje 3)
- okrogel obraz ali "**obraz kot polna luna**" (Cushingov sindrom)
- **hipotiroidizem** (zmanjšano delovanje ščitnice)
- **hipertiroidizem** (prekomerno delujoča ščitnica)
- **sladkorna bolezen** (ali če imate sladkorno bolezen v družini)
- huda depresija ali **psihične motnje**, tudi če ste jih imeli v preteklosti po jemanju steroidnih zdravil, kot je zdravilo Solu-Cortef, ali če jih imate v družini
- **epileptične motnje**
- **miastenija gravis** (bolezen, ki povzroči utrujene ali šibke mišice)
- **epiduralna lipomatoza** (bolezen, ki povzroči čezmerno kopičenje maščobe ob hrbtenjači)
- **zamegljen vid** ali druge motnje vida
- očesni **herpes**, druge **okužbe očesa** in druge težave z očmi
- **centralna serozna horioretinopatija** (bolezen, ki povzroči začasno okvaro vida)
- **hipertenzija** (zvišan krvni tlak)
- **dislipidemija** (nenormalna vrednost maščob v krvi)
- **bolezni srca**, vključno s srčnim popuščanjem (stanje, ko srce ne more več črpati krvi po telesu)
- **trombembolične motnje** (zapora krvnih žil zaradi krvnih strdkov), ki se kažejo kot pordelost, otekline in občutljivost žil
- **vnetja trebušne mrene** (peritonitis), **predrtje**, **zapora** ali **vnetje trebušne slinavke** (pankreatitis), **želodčna razjeda** ali druge resne želodčne ali črevesne težave
- **bolezni jeter**
- **težave z mišicami** (bolečina ali šibkost), tudi če ste jih imeli v preteklosti po jemanju steroidnih zdravil
- **osteoporoza** (krhke kosti)
- **zadrževanje soli in vode** (ki se lahko kaže z oteklina), **povečano izločanje kalija** (morda bo potrebno nadomeščanje kalija) in **povečano izločanje kalcija**
- **travmatska poškodba možganov**

- **feokromocitomska kriza** (nenormalno delovanje nadledvične žleze, ki povzroča zvišan krvni tlak v arterijah); če zdravnik meni, da imate feokromocitom oziroma je bil le-ta potrjen, bo pred zdravljenjem ocenil, če je zdravilo Solu-Cortef za vas primerno
- **podkožna atrofija** (zmanjšanje podkožnega tkiva)

Med zdravljenjem raka s kortikosteroidi se lahko pojavi sindrom tumorske lize. Obvestite svojega zdravnika, če imate raka in imate simptome sindroma tumorske lize, kot so mišični krči, mišična šibkost, zmedenost, neredno bitje srca, izguba vida ali motnje vida in zasoplost.

Če se vam med uporabo hidrokortizona pojavijo mišična šibkost, bolečine v mišicah, krči in okorelost, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. To so lahko simptomi bolezni, imenovane tirotoksična periodična paraliza, ki se lahko pojavi pri bolnikih s prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem), ki se zdravijo s hidrokortizonom. Morda boste potrebovali dodatno zdravljenje za lajšanje te bolezni.

Peroralni antikoagulant (peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi) ob sočasni uporabi z zdravilom Solu-Cortef lahko povečajo tveganje za krvavitev. V nekaterih primerih se lahko zmanjša tudi učinek peroralnih antikoagulantov. V času vašega zdravljenja z zdravilom Solu-Cortef bo zdravnik morda moral pri vas pogosto opravljati krvne preiskave za spremljanje vašega tveganja za krvavitve. Prav tako bo po potrebi morda prilagodil vaš odmerek zdravila Solu-Cortef.

Če imate katerokoli od zgoraj naštetih stanj, obvestite svojega zdravnika, še preden uporabite to zdravilo.

Če potrebujete laboratorijsko preiskavo, obvestite zdravnika ali medicinsko osebje, da uporabljate zdravilo Solu-Cortef. To zdravilo lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav.

Psihične motnje med uporabo zdravila Solu-Cortef

Med uporabo steroidov, kot je zdravilo Solu-Cortef, lahko pride do psihičnih motenj (glejte tudi poglavje 4 "**Možni neželeni učinki**").

Pogovorite se z zdravnikom, če se vam pojavijo kakršnikoli znaki psihičnih motenj. To še zlasti velja, če ste depresivni.

Otroci

Pri otrocih, ki dlje časa prejemajo kortikosteroide v večkratnih dnevni odmerkih, lahko pride do zaostajanja v rasti.

Če hidrokortizon dajemo nedonošenčku, je lahko potrebno spremljanje delovanja in strukture srca.

Druga zdravila in zdravilo Solu-Cortef

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil; lahko namreč pride do spremembe učinka zdravila Solu-Cortef ali drugega zdravila:

- **izoniazid, rifampicin, klaritromicin, eritromicin, troleandomicin** – antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb
- **peroralni antikoagulant** - peroralna zdravila za preprečevanje strjevanja krvi
- **karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** – zdravila za zdravljenje epilepsije
- **pankuronij, vekuronij** – zdravila za blokiranje živčno-mišičnega prenosa, ki se uporabljajo pri nekaterih operacijah

- **antiholinesteraze** – zdravila za zdravljenje miastenije gravis (bolezen, ki povzroči utrujene ali šibke mišice)
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni
- **aprepitant, fosaprepitant** – zdravila za preprečevanje bruhanja
- **ketokonazol in itraconazol** – zdravili (antimikotiki) za zdravljenje glivičnih okužb
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb (vključno z virusom HIV), kot sta **indinavir** in **ritonavir**
- **aminoglutetimid** – zdravilo za zdravljenje Cushingovega sindroma
- **diltiazem** – zdravilo za zdravljenje težav s srcem ali visokega krvnega tlaka
- **digoksin** – zdravilo za zdravljenje težav s srcem
- **estrogeni (vključno s peroralnimi kontraceptivi, ki vsebujejo estrogen)** – za preprečevanje nosečnosti
- **grenivkin sok**
- **ciklosporin, ciklofosfamid, takrolimus** – zdravila za zaviranje imunskega sistema
- **veliki odmerki acetilsalicilne kisline** in ostala **nesteroidna protivnetna zdravila** za zdravljenje blage do srednje močne bolečine
- zdravila, ki zmanjšujejo koncentracijo kalija v telesu (na primer zdravila za odvajanje vode, **amfotericin B**)
- nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Solu-Cortef in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: **ritonavirjem, kobicistatom**).

Cepljenje

Povejte zdravniku, če ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti. **Ne smete se cepiti** z »živimi« cepivi, kadar prejimate to zdravilo. Ostala cepiva so lahko manj učinkovita.

Če jemljete zdravila za kronične bolezni

Povejte zdravniku, če jemljete zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, visokega krvnega tlaka ali zastajanja vode (edemov), ker vam bo morda spremenil odmerek teh zdravil.

Pred kakršnokoli operacijo obvestite zdravnika, zobozdravnika ali anesteziologa, da prejimate to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Solu-Cortef med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Kortikosteroidi se izločajo v materino mleko, zato morate zdravnika obvestiti, če dojite. Zdravila Solu-Cortef med dojenjem ne smete uporabljati, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Če boste med zdravljenjem nadaljevali z dojenjem, bo vaš otrok potreboval dodatne preglede, da se zagotovi, da vaše zdravilo nanj ne vpliva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po zdravljenju s kortikosteroidi se vam lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omedlevica, vrtoglavica in krči. Če se pojavi karkoli od naštetega, ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo Solu-Cortef vsebuje natrij

Zdravilo Solu-Cortef 100 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje vsebuje 10,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Solu-Cortef 500 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje vsebuje 50,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 2,54 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Solu-Cortef

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo odločil, koliko injekcij boste dobili, kam vam bo zdravilo injiciral in koliko zdravila boste prejeli, odvisno od zdravljenе bolezni in njene resnosti. Zdravnik vam bo injiciral najmanjši odmerek, ki bo še učinkovito lajšal vaše simptome, zdravljenje pa bo trajalo najkrajši možni čas.

To zdravilo sme dati le zdravnik ali medicinsko osebje. Zdravilo Solu-Cortef boste dobili v obliki injekcije v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Običajno se prvi odmerek da v veno, še posebej če gre za nujen primer. Zdravilo lahko dobite tudi v veno v obliki infuzije.

Začetni odmerek zdravila je 100 mg do 500 mg ali več, odvisno od resnosti zdravstvenega stanja. Zdravilo boste dobili počasi; dajanje injekcije bo trajalo od 30 sekund do 10 minut. Odvisno od resnosti vašega stanja lahko dobite tudi dodatne odmerke vsakih 2, 4 ali 6 ur. Velike odmerke zdravila se praviloma lahko uporablja samo 2 do 3 dni.

Če imate bolezen jeter, je učinek zdravila pri vas lahko povečan. Zdravnik bo odločil, če potrebujete manjši odmerek.

Navodila za pripravo zdravila so navedena na koncu navodila za uporabo, v poglavju "Informacije, namenjene zdravstvenemu osebju".

Uporaba pri otrocih

Kortikosteroidi lahko vplivajo na rast otrok, zato bo zdravnik vašemu otroku predpisal najmanjši odmerek, ki je še učinkovit (običajno ne manj od 25 mg na dan).

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Solu-Cortef, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste prejeli preveč injekcij tega zdravila, takoj obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Solu-Cortef

Zdravnik bo odločil, kdaj lahko prenehate prejemati zdravilo.

Zdravljenje z zdravilom Solu-Cortef morate prekiniti postopoma (zmanjševanje odmerka mora biti postopno), da se izognete **odtegnitveni reakciji**. Znaki odtegnitvene reakcije so lahko pomanjkanje ali izguba apetita, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, stanje podobno globokemu spanju (letargija), glavobol, vročina, bolečine v sklepih, ločevanje vrhnje plasti kože od podlage (deskvamacija), bolečine v mišicah, zmanjšanje telesne mase in znižan krvni tlak.

Če se po zmanjšanju odmerka tega zdravila znaki vaše bolezni vrnejo ali se poslabšajo, takoj obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Solu-Cortef vam je zdravnik predpisal zaradi bolezni, ki bi lahko postala resna, če ne bi bila ustrezno zdravljena.

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite katerega od spodaj navedenih neželenih učinkov, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti))

- okužbe, vključno z okužbami, ki se pojavijo pri bolnikih s slabšo telesno odpornostjo in so lahko blage ali pa smrtno nevarne (oportunistične okužbe)
- Kaposijev sarkom (vrsta kožnega raka)
- zvečanje števila levkocitov (bele krvne celice, ki pomagajo ščititi telo pred okužbami)
- preobčutljivost na zdravilo (vključno z anafilaktičnimi in anafilaktoidnimi reakcijami)
- okrogel obraz ali "obraz kot polna luna" (t. i. Cushingov sindrom), v celoti zmanjšana funkcija adenohipofize (zavrtje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza), sindrom odtegnitve steroidov (glejte podpoglavje "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Solu-Cortef")
- čezmerno kopičenje odvečnih kislin v telesu (metabolična acidoza), zadrževanje vode in natrija v telesu, kar povzroča otekline in visok krvni tlak; sprememba kislosti krvi zaradi pomanjkanja kalija, ki se lahko kaže z zmedenostjo, tresenjem rok, občutkom siljenja na bruhanje, bruhanjem, mravljinčenjem ter mišičnimi krči, nenormalna vrednost maščob v krvi (dislipidemija), sladkorna bolezen ali poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni, splošno in lokalno čezmerno kopičenje maščobe (lipomatoza), povečan apetit (ki lahko povzroči povečanje telesne mase)
- afektivna motnja (vključno z depresijo, evforijo, odvisnostjo od drog, samomorilnimi mislimi), psihotična motnja (vključno z intenzivnim občutkom dobrega počutja, blodnjami, prividi in shizofrenijo), duševne motnje, sprememba osebnosti, zmedenost, tesnoba, spremembe razpoloženja, nenormalno obnašanje, nespečnost, razdražljivost
- čezmerno kopičenje maščobe ob hrbtenjači (epiduralna lipomatoza), zvišan tlak v lobanji - znaki so glavobol z bruhanjem, pomanjkanje energije in zaspanost (pseudotumor cerebri), epileptični napadi, začasna izguba spomina (amnezija), motnje učenja (kognitivne motnje), omotica, glavobol
- začasna okvara vida (centralna serozna horioretinopatija), motnost očesne leče (katarakta), zvišan tlak v očesu, ki povzroča bolečine v očeh in glavobole (glavkom), nenormalen pomik zrkla naprej (eksoftalmus)
- zamegljen vid
- vrtoglavica
- poslabšano delovanje srca (srčno popuščanje) pri dovzetnih bolnikih, ki se kaže z otekanjem gležnjev, oteženim dihanjem, razbijanjem srca
- zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija) pri nedonošenčkih
- krvni strdki v žilah, zvišan krvni tlak, znižan krvni tlak
- krvni strdki v pljučih, sindrom lovljenja sape, kolcanje
- želodčna razjeda z možnim posledičnim predrtjem in krvavitvijo, predrtje črevesja, želodčne krvavitve, vnetje trebušne slinavke, vnetje požiralnika (nelagodje pri požiranju), napihnjenost trebuha, bolečina v trebuhu, driska, prebavne motnje po jedi (dispepsija), občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- otekanje ustnic, obraza ali žrela (angioedem), poraščenost moškega tipa pri ženskah (hirsutizem), drobne vijolične/rdeče pike na koži (petehije), krvavitev v koži ali sluznici (ekhimoz), tanka in občutljiva koža (atrofija kože), rdečina, čezmerno znojenje, kožne strije, izpuščaj, srbenje, koprivnica, akne, zmanjšana prisotnost pigmenta v koži (hipopigmentacija kože)
- vnetje podkožnega maščobnega tkiva, ki lahko povzroči občutek otrdelosti kože in pojav bolečih rdečih bulic ali lis (panikulitis), o katerem so poročali po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja z velikimi odmerki, večina primerov pa izzveni spontano.

- mišična šibkost, bolečina v mišicah, nenormalno stanje ali bolezen skeletne mišičnine (miopatija), zmanjšanje mišične mase (atrofija mišic), krhke kosti (osteoporoza), odmrtje kosti zaradi motene prekrvljenosti (osteonekroza), zlom kosti, kronična bolezen sklepa kot zaplet motenj živčevja (nevropatska artropatija), bolečina v sklepu, zaostajanje rasti pri otrocih
- neredna menstruacija
- slabše celjenje ran, nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru (periferni edem), utrujenost, splošno slabo počutje, reakcija na mestu injiciranja
- zvišan tlak v očesu, zmanjšana toleranca za ogljikove hidrate, zmanjšana koncentracija kalija v krvi, zvečano izločanje kalcija z urinom, zvečana vrednost nekaterih jetrnih encimov (snovi, ki jih izločajo jetra in telesu pomagajo pri presnovi zdravil in drugih snovi), zvečana koncentracija sečnine v krvi, zavrtje odziva pri kožnih testih, zvečanje telesne mase
- zlom vretenc, pretrganje kit, kar lahko povzroči bolečino, otekanje ali oboje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Solu-Cortef

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Pripravljen raztopino je treba uporabiti takoj.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solu-Cortef

- Učinkovina je hidrokortizon.
Ena 2-ml dvodelna viala (Act-O-Vial) vsebuje 100 mg hidrokortizona v obliki 133,67 mg natrijevega hidrokortizonsukcinata.
Ena 4-ml dvodelna viala (Act-O-Vial) vsebuje 500 mg hidrokortizona v obliki 668,35 mg natrijevega hidrokortizonsukcinata.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339), brezvodni natrijev hidrogenfosfat (E339) in natrijev hidroksid (E524) v predelku s praškom in voda za injekcije v predelku z vehiklom.

Izgled zdravila Solu-Cortef in vsebina pakiranja

V dvodelni viali se v predelku s praškom nahaja bel do belkast prašek, v predelku z vehiklom pa bistra, brezbarvna raztopina.

Solu-Cortef 100 mg: škatla z 1 dvodelno vialo (Act-O-Vial), ki vsebuje 100 mg hidrokortizona in 2 ml vehikla za pripravo raztopine.

Solu-Cortef 500 mg: škatla z 1 dvodelno vialo (Act-O-Vial), ki vsebuje 500 mg hidrokortizona in 4 ml vehikla za pripravo raztopine.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.12.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo pregledati glede prisotnosti delcev in obarvanosti.

Navodila za uporabo vial Act-O-Vial

1. Plastični aktivator pritisnite navzdol, da steče vehikel v predel vial s praškom.
2. Rahlo pretresite, da se prašek raztopi.
3. Odstranite plastični pokrovček, ki pokriva gumijasto zaporko.
4. Površino gumijaste zaporko sterilizirajte z ustreznim razkužilom.
5. Skozi sredino zaporko pod pravim kotom zabodite iglo, dokler v viali ne vidite njene konice.
Obrnite vialo in izvlecite potrebni odmerek.

Intravensko ali intramuskularno injiciranje

Raztopino pripravite v skladu z navodili za uporabo vial Act-O-Vial.

Intravensko infundiranje

Najprej pripravite raztopino v skladu z navodili za uporabo vial Act-O-Vial.

Pripravljeni 100 mg raztopini lahko nato dodamo od 100 ml do 1.000 ml 5 % vodne raztopine glukoze (ali izotonične fiziološke raztopine ali 5 % raztopine glukoze v izotonični fiziološki raztopini, če bolnik ni na dieti z zmanjšanim vnosom natrija).

Pripravljeni 500 mg raztopini pa lahko dodamo od 500 ml do 1.000 ml zgoraj omenjenih raztopin.

V primerih, kjer so zaželeni majhni volumni tekočine, lahko dodate 100 mg do 3.000 mg zdravila Solu-Cortef v 50 ml zgoraj omenjenih raztopin. Tako pripravljene raztopine je treba uporabiti takoj. Uporabite jih lahko neposredno ali s 'piggy-back' i.v. infuzijo.

pH rekonstituirane raztopine, pripravljene v skladu z zgornjimi navodili, je med 7 in 8.