

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Hydrocortisone Panpharma 100 mg prášek pro injekční roztok**

hydrocortisonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Hydrocortisone Panpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrocortisone Panpharma používat
3. Jak se přípravek Hydrocortisone Panpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydrocortisone Panpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Hydrocortisone Panpharma a k čemu se používá**

Přípravek Hydrocortisone Panpharma obsahuje rozpustnou sůl přirozeného lidského glukokortikoidu hydrokortisonu, který patří do skupiny látek nazývaných kortikosteroidy. Kortikosteroidy jsou hormony důležité pro mnoho životních funkcí.

Pokud tělo, díky poruše funkce nadledvin neprodukuje dostatek kortikosteroidů, mohou být tyto hormony doplněny podáním injekce nebo infuze hydrokortisonu, kterou Vám podá zdravotní sestra nebo lékař.

Kortikosteroidy se rovněž používají při zvládání akutních stavů, například po operacích, po zraněních, při léčbě reakcí z precitlivělosti nebo při jiných závažných stresových stavech postihujících řadu orgánů (plíce, střevo, kůže atd.).

Pokud si nejste jistý(á) z jakého důvodu Vám bude tento přípravek podáván, obraťte se na lékaře nebo zdravotní sestru.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrocortisone Panpharma používat**

**Nepoužívejte přípravek Hydrocortisone Panpharma**

Pokud se hydrokortison nepodává k záchraně života, nesmí se použít:

- jestliže jste alergický(á) na hydrokortison, jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte těžkou neléčenou infekci;
- jestliže máte Cushingův syndrom (onemocnění způsobené nadprodukcí hormonů kůry nadledvin s příznaky jako měsícovitý obličej, zvýšení tělesné hmotnosti s ukládáním tuku především v oblasti břicha, krku, tváře);
- jestliže máte onemocnění kostí projevující se odumíráním kostní tkáně bez příznaků infekce.

V průběhu léčby hydrokortisonem nesmíte být očkován(a) vakcínou proti planým neštovicím ani žádnými živými nebo oslabenými vakcínami. Pokud máte být očkován(a) jakoukoliv vakcínou, řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že podstupujete léčbu hydrokortisonem. Jeho podávání totiž snižuje imunitu a tvorbu protilátek.

Jestliže jste náchylný(á) ke krvácení z jakéhokoliv důvodu, nesmí Vám být přípravek podán injekcí do svalu.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Hydrocortisone Panpharma se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Před použitím přípravku Hydrocortisone Panpharma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem že máte:

- žaludeční vřed,
- osteoporózu,
- cukrovku,
- vysoký krevní tlak nebo jiné srdeční onemocnění,
- psychiatrické onemocnění, a to i v minulosti,
- epilepsii,
- tuberkulózu, a to i v minulosti,
- glaukom (zelený zákal) včetně výskytu glaukomu v rodině,
- jaterní onemocnění včetně cirhózy jater,
- pásový opar postihující oblast oka,
- jakékoliv onemocnění trávicího traktu,
- předpoklady ke vzniku zánětu žil nebo trpíte tvorbou krevních sraženin v cévách,
- myastenii gravis,
- sníženou funkci štítné žlázy,
- jakoukoliv infekci.
- pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu).

Léčba hydrokortisonem může způsobit zpomalení růstu u dětí. Pokud lékař rozhodne o jeho podávání, bude pouze krátkodobé a lékař bude Vaše dítě pečlivě sledovat. Hydrokortison se nemá používat při léčbě úrazu hlavy a cévní mozkové příhody.

Pokud je hydrokortison podán předčasně narozenému dítěti, je třeba sledovat funkční a strukturální změny srdce.

Vyhýbejte se styku s osobami nemocnými planými neštovicemi nebo s pásovým oparem. Pokud přesto ke styku dojde, **vyhledejte ihned svého lékaře!** Onemocnění planými neštovicemi nebo pásovým oparem v průběhu léčby hydrokortisonem může být velmi nebezpečné.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Pokud během používání hydrokortisonu pocítíte svalovou slabost nebo bolesti, křeče či ztuhlost svalů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného tyreotoxická periodická paralýza, které se může vyskytnout u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených hydrokortisonem. Ke zmírnění tohoto stavu můžete potřebovat další léčbu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Hydrocortisone Panpharma**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Hydrocortisone Panpharma a pokud tyto léky používáte, Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat. Zvláště to platí u přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku, močopudných léků, některých léků na HIV (ritonavir, kobicistat), léků k léčbě cukrovky a k snížení srážlivosti krve, dále nesteroidních protizánětlivých léků, některých antibiotik, barbiturátů a léků k léčbě epilepsie a myastenien gravis.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude přípravek podán.

Lékař vždy zváží, zda přínos podání převažuje jeho nebezpečí pro Vás a Vaše nenarozené dítě.

Pokud kojíte, lékař Vám při dlouhodobé léčbě doporučí kojení přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Hydrokortison se obvykle podává při pobytu v nemocnici. Pokud však dostáváte injekce ambulantně a vyskytnou se u Vás nežádoucí účinky, jako křeče, závratě nebo halucinace, neřid'te a neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Hydrocortisone Panpharma používá**

Přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Přesné dávkování a způsob podání určí lékař podle Vašeho onemocnění, stavu, tělesné hmotnosti a podle toho, jak reagujete na léčbu.

V akutních případech se přípravek obvykle podává nejprve formou nitrožilní injekce v jedné nebo více dávkách v pravidelných intervalech. Pokračující dávky pak mohou být podány formou infuze nebo injekce do svalu.

Přípravek ve formě prášku se ředí obvykle sterilní vodou na injekci a v případě infuze dále vhodnou kapalinou.

Pokud je léčba dlouhodobá, je třeba ji ukončovat postupně.

### **Použití u dětí**

Přípravek se používá u dětí v dávce závislé na jejich věku, tělesné hmotnosti, onemocnění a podle toho, jak reagují na léčbu. Způsob podání a frekvenci dávkování vždy určí lékař.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Hydrocortisone Panpharma, než jste měl(a)**

Váš lékař určí vhodnou dávku, která Vám bude podána. Není proto pravděpodobné, že by došlo k předávkování tímto přípravkem.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Hydrocortisone Panpharma**

Dobu léčby vždy určí lékař. Pokud se léčíte dlouhodobě, léčba nemá být ukončena náhle, ale postupným snižováním dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- Cukrovka.

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- Zesílení nebo zakrytí projevů infekčního onemocnění;
- Poruchy krevního obrazu;
- Alergické reakce, snížení imunitních odpovědí, snížení odolnosti vůči infekcím různého původu;
- Poruchy menstruace, příznaky Cushingova syndromu (měsícovitý obličej), zpomalení růstu u dětí;
- Poruchy rovnováhy dusíku v těle, poruchy rovnováhy solí a tekutin, zvýšená potřeba léků k léčbě cukrovky včetně inzulínu;
- Halucinace, psychóza, euforie, změny nálady, nespavost, neklid;
- Bolest hlavy, zvýšený tlak uvnitř lebky, onemocnění spojené s nahromaděním tukových ložisek v oblasti páteře;
- Zvýšený nitrooční tlak, šedý zákal, glaukom, poškození rohovky nebo sítnice, rozmazané vidění;
- Zvětšení srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie) u předčasně narozených dětí;
- Arytmie, srdeční poruchy, infarkt myokardu, srdeční selhání;
- Tuková embolie, vysoký tlak, zhoršení aterosklerózy, cévní mozková příhoda, vznik krevních sraženin v cévách;
- Břišní a žaludeční obtíže, zvýšená nebo snížená chuť k jídlu, zácpa, průjem, zánět jícnu, žaludeční vředy spojené s perforací a krvácením, perforace střev při zánětlivém onemocnění střev, zánět slinivky břišní;
- Zhoršené hojení ran, odumírání kůže nebo podkožní tkáně, strie, alergické reakce na kůži, projevy podobné akné, kopřivka, červené skvrny v obličeji, svědění, pocení, vyrážka;
- Osteoporóza, zlomeniny, ztráta svalové hmoty, slabost svalů, onemocnění šlach, odumírání kostní tkáně bez příznaků infekce;
- Brnění, pálení, mravenčení v místě vpichu, absces v místě vpichu, zakrytí projevů náhlé příhody břišní;
- Snížení citlivosti na kožní testy;
- Zvýšená tělesná hmotnost.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Hydrocortisone Panpharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek musí být rekonstituován bezprostředně po prvním otevření lahvičky.

Uchovávání po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 18 °C – 25 °C a 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměly při teplotě 18 °C – 25 °C přesáhnout 24 hodin a při teplotě 2 °C – 8 °C 48 hodin, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Hydrocortisone Panpharma obsahuje**

Léčivou látkou je hydrocortisonum. Jedna injekční lahvička obsahuje hydrocortisonum 100 mg (ve formě hydrocortisoni natrii succinas).

Pomocnou látkou je hydrogenfosforečnan sodný.

### **Jak přípravek Hydrocortisone Panpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Hydrocortisone Panpharma je bílý až téměř bílý prášek.

Injekční skleněná lahvička s pryžovou zátkou, která je potaženou teflonovou vrstvou a uzavřena hliníkovým krytem s plastovým odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 1 x 10 lahviček

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Panpharma, ZI du Clairay – 35 133 Luitre, Francie

### **Výrobce**

PANPHARMA

10 rue de Chenôt, Parc D/Activité du Chenôt, 56380, Beignon, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 7. 2025**

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Lyofilizovaný prášek se rozpustí ve 2 ml sterilní vody pro injekci nebo sterilního nepyrogenního fyziologického roztoku; pokud se podává v infuzi, rozpustí se látka také nejdříve ve 2 ml sterilní vody pro injekci a teprve pak se naředí 5% roztokem glukózy a to v rozmezí nejméně 100 – 1000 ml.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.