

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

FLEBONADROL

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

HIDROCORTISONA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

SOLUCIÓN INYECTABLE

Frasco ampola:

El frasco ampola con liofilizado contiene:

Succinato sódico de
Hidrocortisona equivalente a 100.00 mg
de Hidrocortisona

Ampolleta con diluyente:

La ampolleta con diluyente contiene: 2 mL
Agua Inyectable

Frasco ampola:

El frasco ampola con liofilizado contiene:

Succinato sódico de:
Hidrocortisona equivalente a 500.00 mg
de Hidrocortisona

Ampolleta con diluyente:

La ampolleta con diluyente contiene: 4 mL
Agua Inyectable

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Succinato sódico de hidrocortisona es un hidrocorticosteroide indicado en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal aguada, shock hipovolémico y/o cardiaco, shock séptico, traumático u operatorio, anafilaxia a drogas, asma bronquial.

El succinato sódico de hidrocortisona está indicado como terapia de apoyo inicial en trastornos endocrinos como insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria, en enfermedades reumáticas tales como artritis reumatoide, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica; en enfermedades de la colágena como el lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica, carditis reumática aguda; en enfermedades dermatológicas como penfigo, síndrome de Stevens - Johnson; en estados alérgicos como por ejemplo el asma bronquial, algunas reacciones de hipersensibilidad a fármacos enfermedades hematológicas como la anemia hemolítica adquirida (autoinmune).

También puede utilizarse como manejo paliativo en algunas enfermedades neoplásicas como leucemia y linfomas.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La hidrocortisona, como los esteroides adrenocorticales, modifica la respuesta inmune corporal a diversos estímulos. Además tiene un potente efecto antiinflamatorio y puede causar profundos y variados efectos metabólicos.

Tras la aplicación intravenosa del succinato sódico de hidrocortisona hay efectos farmacológicos evidentes en la primera hora, los cuales persisten por un periodo variable, alcanzándose en breve, elevadas concentraciones en los líquidos corporales.

Cuando la aplicación es intramuscular se obtienen efectos más prolongados. En el plasma el 99 % de la hidrocortisona administrada, se liga en forma reversible a proteínas. El fármaco es metabolizado principalmente en hígado y en cierto grado en el riñón por medio de reacciones de conjugación.

Debido a su alta solubilidad el succinato sódico de hidrocortisona alcanza niveles de concentración plasmática muy rápidamente, esto ayuda en casos en los que se requieren dosis altas. El succinato sódico de hidrocortisona normaliza la permeabilidad y el tono capilar, aumenta la resistencia celular a la anoxia, ejerce efecto inotrópico sobre el corazón, impide la liberación de los lisosomas: actúa sobre la membrana celular, contrarresta la acción directa de las endotoxinas.

El succinato sódico de hidrocortisona tiene una vida media de 1.5 horas. La excreción cercana a la dosis total administrada se logra aproximadamente a las 12 horas después de su aplicación.

6. CONTRAINDICACIONES:

Estados convulsivos, psicosis grave, úlcera péptica y/o renal, agranulocitopenia, hipertensión, micosis sistémicas.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Deben observarse las precauciones normales en cuanto al uso de los medicamentos durante el embarazo, la lactancia o restricciones en cuanto a la hipersensibilidad de los pacientes con respecto a los componentes de la fórmula o cuando existan antecedentes de hipersensibilidad al succinato sódico de hidrocortisona.

Debe observarse al paciente se está recibiendo alguna terapia con otros medicamentos, para evitar cualquier complicación por interacciones medicamentosas.

Aunque el tratamiento con hidrocortisona fue asociado con algunas mejoras en los síntomas del síndrome de fatiga crónica, el grado de supresión adrenal impide su uso práctico para el síndrome de fatiga crónica.

Grandes dosis de hidrocortisona pueden llegar a provocar hipertensión arterial, retención de agua y sales e incremento en la excreción de potasio y calcio.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Ensayos con animales comprueban que los corticosteroides producen efectos teratogénicos u otros efectos en el feto, se deberá evaluar cuidadosamente la relación entre beneficio y riesgo del uso de succinato sódico de hidrocortisona en mujeres embarazadas.

Debido a que a la fecha no se han realizado estudios adecuados en seres humanos con corticosteroides en etapas de reproducción, el uso de estos fármacos durante el embarazo, la lactancia o en mujeres con potencial de procreación, requiere de una estricta evaluación de los posibles beneficios con los riesgos potenciales tanto a la madre como al producto.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados estrechamente en función de que pudiesen aparecer signos de hipoadrenalismo.

Existe la posibilidad de que el succinato sódico de hidrocortisona se excrete por la leche materna, se debe vigilar al infante sobre cualquier reacción secundaria y si es necesario suspender la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El uso excesivo de hidrocortisona puede provocar las siguientes reacciones adversas: retención de sodio, hipertensión arterial, pérdida de potasio, debilidad muscular, osteoporosis, distensión abdominal, pancreatitis, petequias, equimosis, eritema facial, aumento de la presión intracraneal, desarrollo del estado cushingoides, supresión del crecimiento en niños, irregularidades menstruales, glaucoma, catarata subcapsular, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, euforia, hirsutismo, cara de luna.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos sitios de infección y pueden favorecer la aparición de nuevas infecciones durante su uso.

Cuando se administre en hipoprotrombinemia, se debe tener precaución en la administración de ácido acetilsalicílico.

La fenitofna, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar la depuración metabólica de la hidrocortisona, por lo que los niveles hemáticos disminuyen y pueden tener menor actividad farmacológica.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Los corticosteroides pueden afectar la prueba nitroazul tetrazolium para infección bacteriana y producir falsos negativos.

No se han reportado alteraciones en pruebas químicas de laboratorio. El tiempo de protombina debe realizarse con frecuencia en pacientes que están recibiendo simultáneamente corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS CARCINÓGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La sobredosificación puede producir efectos teratogénicos o mutagénesis. A la fecha se desconoce si existe relación con efectos de carcinogénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad por el uso de hidrocortisona en humanos.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Parenteral (intravenosa o intramuscular)

No administrarse si la solución no es cristalina. Se puede dosificar por vía intravenosa o intramuscular. De 100 a 500 mg a intervalos de 4 a 6 horas, según la respuesta clínica y condiciones del paciente.

Aún cuando la dosis puede ser reducida en niños, la cantidad administrada se basa más en la severidad de las condiciones del paciente y su respuesta, que en la edad y el peso corporal.

En estado de shock la dosis es de 50 mg / kg por vía intravenosa en un solo bolo en un lapso de 3 a 4 minutos, pudiéndose repetir esta dosis cada 4 a 6 horas, según la respuesta y el estado clínico del paciente, sin embargo, este esquema no debe administrarse por más de 24 - 48 horas.

Para otras indicaciones puede administrarse de 100 a 500 mg dos o tres veces al día de acuerdo a la evolución clínica del paciente.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosis puede provocar hipotensión arterial, retención de agua y sales e incremento de la excreción de potasio y calcio.

No existe antídoto específico. Pacientes con este problema deberán ser observados clínicamente con aplicación de suero por vía intravenosa y su suspensión temporal del medicamento.

En caso de ingesta accidental deberá realizarse lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

15. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 1 frasco etiquetado con 100 mg de liofilizado y 1 ampolleta con 2 mL de diluyente.

Caja de cartón con 50 frascos etiquetados con 100 mg de liofilizado y 50 ampolletas con 2 mL de diluyente.

Caja de cartón con un frasco etiquetado con 500 mg de liofilizado y una ampolleta con 4 mL de diluyente.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. En lugar seco. Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Su empleo durante el embarazo es bajo responsabilidad médica.

No se use en el embarazo, ni en la lactancia.

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deseche el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.

Geranios No. 9, San Francisco Chilpan

C.P. 54940, Tultitlán,

México.

19. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Registro No. 101M2011 SSA IV.