

TƏSDİQ EDİLMİSDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakologiya və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri
E.M. Ağayev
"17" August 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

HİDROKORT 100 mq ə/d və v/d inyeksiya, v/d infuziya məhlulu hazırlamaq üçün
liofilizəolunmuş toz (flakonda + həlledici steril ampulda)

HİDROKORT

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 100 mq hidrokortizona ekvivalent miqdarda buferləşmiş
hidrokortizon natrium suksinat var.
Həlledici: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Ağ rəngli liofilizəolunmuş tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Qlükokortikoidlər.

ATC kodu: H02AB09.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Hidrokortizon natrium suksinat hidrokortizon kimi eyni metabolik və iltihabəleyhinə təsirə malik qlükokortikosteroididir. O, polimorf hüceyrəli leykositlərin yığılmasını ləngitməklə iltihabəleyhinə effekt göstərir və kapilyarların dəyişik keçiriciliyini artırır. Bu səbəbdən, o adrenokortikal çatışmazlıq zamanı əvəzedici terapiya qismində istifadə oluna bilər.

Farmakokinetikası

Ümumi xüsusiyyətlər

100, 200 və ya 400 mq hidrokortizon natrium suksinat 12 normal fərdlərə venadaxili yeridilmişdir və radioimmunoanalizin nəticələri aşağıdakı kimi qeyd olunmuşdur:

DOZA (mq)	Cmax (mq/100 ml)	Tmax (saat)	12-saatlıq AUC (mq/100 ml x saat)
100	132.3	0.35	418.0
200	231.8	0.25	680.0
400	629.8	0.37	1024.0

Digər bir tədqiqatda hidrokortizon natrium suksinat 1 mq/kg ə/d dozada Cmax 30-60 dəqiqə ərzində plazmada pik konsentrasiyaya 80 mq/100 ml çatmışdır.

Hidrokortizonun metabolizm analizləri nəticəsində, 25 mq v/d dozanın yeridilməsi zamanı qadınlarda kişilərə nisbətən daha yüksək plazma konsentrasiyaları qeyd olunmuşdur.

Absorbsiya

Hidrokortizon mədə-bağırsaq traktından sorulur və bir saat ərzində maksimal tarazlıq konsentrasiyalarına çatır. Plazmadan yarımxaricolma dövrü 100 dəqiqəyə yaxın təşkil edir. Plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi 90%-dən artıqdır. Əzələdaxili inyeksiyadan sonra spirtsiz

hidrokortizonun və yağda həllolan efirlərinin sorulması zəifdir, suda həllolan efirlərin absorbsiyası isə sürətlidir.

Paylanması

Hidrokortizon mədə-bağırsaq traktından sorulduqdan sonra toxumalarda paylanılır.

Biotransformasiyası

Hidrokortizon qaraciyərdə və bəzi toxumalarda tetrahidrokortizon və tetrahidrokortizol kimi hidrogenləşmiş və reduksiya olunmuş formalara metabolizə olunur.

Xaric olması

Hidrokortizon adətən sidiyə konyuqat şəklində, qlükuronidlər, çox az miqdarda dəyişilməmiş şəkildə ekskresiya olunur.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları

Kortikosteroidlərin kanserogen, mutagen xüsusiyyətləri və ya fertilliyə təsir etməsi xüsusiyyətlərinə malik olmasını sübut edən dəlillər yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Sürətli və intensiv kortikosteroid effekti tələb olunan bütün hallarda HİDROKORT göstərişdir, məsələn:

Endokrin pozğunluqlar: birincili və ya ikincili adrenokortikal çatışmazlıq.

Birləşdirici toxuma xəstəlikləri: sistem qırmızı qurdeşənəyi.

Dəri xəstəlikləri: multiformal ağır eritema (Stivens-Conson sindromu).

Allergik reaksiyalar: bronxial astma, anafilaktik reaksiyalar.

Mədə-bağırsaq xəstəlikləri: xoralı kolit, Kron xəstəliyi.

Respirator xəstəliklər: mədə möhtəviyyatının aspirasiyası.

Təcili tibbi yardım: adrenokortikal çatışmazlığa ikincili olaraq şokun müalicəsində və ya adrenokortikal çatışmazlığın mövcud olduğu, ənənvi terapiyaya cavab verməyən şokun müalicəsində göstərişdir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı vəziyyətlərdə Hidrokortizon əks göstərişdir:

- Təsiredici maddəyə və ya preparatın tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrdən hər-hansı birinə qarşı məlum hiperhəssaslığı olan pasiyentlərdə və sistem göbək infeksiyası olan pasiyentlərdə, əgər xüsusi infeksiyaəleyhinə terapiya tətbiq olunmursa,
- Kortikosteroidlərin immunosupressiv dozalarını qəbul edən pasiyentlərdə diri və ya diri zəiflədilmiş vaksinlərin istifadəsi əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Pasiyent dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi üzrə təlimatı ilə tanış olmalıdır.

Minimal müddət ərzində minimal effektiv dozadan istifadə etməklə əlavə təsirləri minimuma endirmək olar. Xəstəliyin gedişinə görə dozanı uyğun şəkildə korreksiya etmək üçün pasiyentin tez-tez müayinə olunması vacibdir (bax bənd "İstifadə qaydası və dozalar").

Uzunmüddətli terapiya zamanı böyrəküstü vəzin qabıq maddəsinin atrofiyası inkişaf edə bilər və müalicə dayandırıldıqdan sonra bu bir neçə ay ərzində saxlanıla bilər. 3 həftədən artıq müddət ərzində sistem kortikosteroidlərin fizioloji dozalarından artıq doza qəbul edən pasiyentlərdə (təxminən 30 mq hidrokortizon) qəbulun dayandırılması kəskin şəkildə edilməməlidir. Dozanın hansı şəkildə azaldılması daha çox xəstəliyin residiv verməsindən asılıdır, belə ki, sistem kortikosteroidlərin dozası azalır.

Qəbulun dayandırılması zamanı xəstəliyin aktivliyinin klinik qiymətləndirilməsi tələb oluna bilər. Əgər sistem kortikosteroidlərin kəsilməsi zamanı xəstəliyin residiv verməsi ehtimal olunmursa, lakin HPA supressiyasına görə əminsizlik varsa, sistem kortikosteroidin dozası fizioloji dozaya qədər tezliklə azaldıla bilər. Gündə bir dəfə 30 mq-a qədər hidrokortizonun dozası əldə olunduqdan sonra, dozanın azaldılması yavaş-yavaş edilməlidir ki HPA-oxu bərpa olunsun.

Əgər xəstəliyin residivləşməsi ehtimal olunmursa, 3 həftəyə qədər davam edən kortikosteroidlər ilə sistem müalicənin kəskin şəkildə dayandırılması uyğun hesab olunur.

3 həftə ərzində hidrokortizonun 160 mq-a qədər dozasının kəskin dayandırılması əksər pasiyentlərdə HPA-oxunun klinik dəyərli ləngiməsinə gətirib çıxarması ehtimal olunmur. Aşağıdakı qrup pasiyentlərdə 3 həftə və daha az davam edən müalicə kursundan sonra sistem kortikosteroid terapiyasının tədricən kəsilməsi nəzərə alınmalıdır:

- Sistem kortikosteroidlər ilə təkrar, xüsusən 3 həftədən artıq davam edən kurs müalicələr qəbul etmiş pasiyentlər.
- Uzunmüddətli (aylar və ya illər) terapiyanın dayandırılmasından sonra bir il ərzində qısamüddətli müalicə kursu təyin olunduğu zaman.
- Ekzogen kortikosteroid terapiyasından başqa, digər səbəbdən adrenokortikal çatışmazlığı olan pasiyentlər.
- 160 mq –dan artıq dozada sistem kortikosteroid qəbul edən pasiyentlər.
- Aşağıdakı təkrar dozalar qəbul edən pasiyentlər.

Pasiyentlərə risklərin minimuma salınması üçün hansı ehtiyat tədbirlərinin görülməsi, resept, dərman vasitəsi, dozalanma və müalicə müddəti barədə ətraflı məlumatlar qeyd olunmuş "Steroid Terapiyası" adı altında aydın təlimat verilməlidir.

Kortikosteroidlər infeksiyanın bəzi əlamətlərini maskalaya bilər, və onların istifadəsi zamanı yeni infeksiyalar inkişaf edə bilər.

İltihabi cavabın və immun funksiyanın supressiyası göbəcləklərin, virus və bakterial infeksiyaların həssaslığını və onların ağırlığını artırır. Klinik şəkil çox vaxt atipik ola bilər və diaqnoz qoyulana qədər irəliləmiş mərhələyə çata bilər.

Müalicə müddətində su çiçəyi əleyhinə vaksin və digər immun metodlardan istifadə etmək olmaz.

Su çiçəyi ciddi narahatlığa səbəb olmalıdır, belə ki, adətən yüngül xəstəlik hesab olunsa da, immunsupressiyalı pasiyentlərdə bu letal nəticələne bilər. Anamnezində su çiçəyi olmayan pasiyentlər (və ya uşaqların valideynləri) su çiçəyi və ya kəmərləyici dəmrovu olan xəstələrlə sıx kontaktdan uzaq olmalı, kontakt baş verdiyi zaman isə təcili tibbi yardıma müraciət etməlidirlər.

Yoluxmamış, sistem kortikosteroidlər qəbul edən və ya onlardan son 3 ayda istifadə etmiş pasiyentlərə su çiçəyi/zoster immunoqlobulini (VZIG) ilə passiv immunizasiya tələb olunur; bunu su çiçəyi ilə kontaktdan sonra 10 gün ərzində etmək lazımdır. Əgər su çiçəyi diaqnozu təsdiq olunarsa, xəstəyə ixtisaslı yardım və təcili müalicə tələb olunur. Kortikosteroid qəbulu dayandırılmamalıdır və ehtiyac olduqda doza artırılmalıdır.

Qızılca ilə kontaktdan uzaq olmaq lazımdır. Əgər kontakt olubsa təcili olaraq həkimə müraciət etmək lazımdır. Normal əzələdaxili immunoqlobulin ilə profilaktika (ehtiyat tədbiri) tələb olunur.

İmmun cavabı pozulmuş pasiyentlərə diri vaksinlər təyin olunmamalıdır. Digər vaksinlərə qarşı immün cavab zəifləyir.

Aktiv vərəm zamanı HİDROKORTun istifadəsi məhdudlaşdırılmalıdır. Kortikosteroidlər ildırımsürətli və ya yayılmış vərəm zamanı, müvafiq vərəməleyhinə sxem ilə birgə xəstəliyin idarə olunması üçün istifadə olunmuşdur. Əgər latent vərəmi və ya tuberkulin reaktivliyi olan pasiyentlərə kortikosteroidlər göstəriş olarsa, diqqətli müşahidə tələb olunur, belə ki, xəstəliyin yenidən aktivləşməsi mümkündür. Uzunmüddətli kortikosteroid terapiyası zamanı belə pasiyentlər kimyaprofilaktika qəbul etməlidirlər.

Parenteral hidrokortizon müalicəsindən sonra nadir halda anafilaktoid reaksiyalar barədə məlumat verilmişdir. Bu dərman vasitəsini istifadə edən həkimlər belə hadisələrə hazır olmalıdırlar.

Təyin olunmasından öncə müvafiq ehtiyat tədbirləri görülməlidir, xüsusən pasiyentin anamnezində dərman allergiyası olduqda. Kardiyoaktiv preparatlar, məsələn, diqoksin qəbul edən pasiyentlərə qarşı diqqətli olmaq lazımdır, belə ki, steroidlər elektrolit pozğunluğu/kalium itkisini gücləndirir.

Xüsusi ehtiyatlılıq

Aşağıdakı vəziyyətlərdə sistem kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı ehtiyatlılıq və pasiyentə qarşı tez-tez monitoring tələb olunur:

1. Osteoporoz (xüsusən, postmenopauzada olan qadınlar riskə məruz qalır).
2. Hipertoniya və ya durğun ürək çatışmazlığı.

3. Anamnezdə ciddi affektiv pozğunluqlar qeyd olunduqda və ya əvvəllər olduqda (xüsusən, əvvəllər steroid psixozu).
4. Diabet (yaxud ailəvi diabet anamnezi).
5. Anamnezdə vərəm.
6. Qlaukoma (yaxud ailəvi qlaukoma anamnezi).
7. Əvvəllər kortikosteroid-səbəbli miopatiya.
8. Qaraciyər çatışmazlığı və ya qaraciyər sirrozu.
9. Böyrək çatışmazlığı.
10. Epilepsiya.
11. Peptik xora.
12. Yeni bağırsaq anastomozları.
13. Tromboflebitə meyillilik.
14. Abscess və ya digər irinli infeksiyalar.
15. Xoralı kolit.
16. Divertikulit.
17. Miasteniya.
18. Okulyar herpes, buynuz qışa perforasiyasına şübhə olduqda.
19. Hipotireodizm.
20. Yaxınlıqda keçirilmiş miokard infarktı (miokardın cırılması qeyd olunmuşdur).
21. Kortikosteroid ilə terapiya qəbul edən pasiyentlərdə Kapoşi sarkoması barədə məlumat verilmişdir. Kortikosteroid qəbulunun dayandırılması klinik remissiyaya gətirib çıxara bilər.
22. Hidrokortizon natrium suksinat arterial təzyiqin yüksəlməsinə, duz və suyun ləngiməsi və kaliumun xaric olmasının artmasına səbəb ola bilər. Duz qəbulunu məhdudlaşdıran pəhriz və kalium ilə qida əlavələri tələb oluna bilər. Bütün kortikosteroidlər kalsiumun sekresiyasını yüksəldir.
23. Pasiyentlər və/və ya onlara qulluq edən şəxslər xəbərdar olmalıdır ki, sistem kortikosteroidlər potensial ağır psixiki əlavə təsirlərə səbəb ola bilər ("Əlavə təsirlər" bəndinə bax). Simptomlar adətən müalicəyə başladıqdan sonra bir neçə gün və ya həftə ərzində baş verir. Yüksək dozalar/sistem təsirlər riski daha yüksək ola bilər ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" və Əlavə təsirlər riskini yüksəldə bilən digər qarşılıqlı təsir formaları bəndinə bax), baxmayaraq ki, doza səviyyələri reaksiyaların baş verməsi, tipi, ağırlığı və ya davam etmə müddətini müəyyən etmir.

Baxmayaraq ki, dozanın azaldılması və ya kəsilməsindən sonra reaksiyaların əksəriyyəti keçib gedir, spesifik müalicə tələb oluna bilər. Pasiyentlər/onlara qulluq edən şəxslərə məsləhət görülməlidir ki, həyəcanlı psixoloji simptomlar yarandıqda, xüsusən depressiv əhval-ruhiyyə və ya suisid fikirlərə şübhə olduqda həkimə müraciət etmək lazımdır.

Baxmayaraq ki, bu reaksiyalar barədə az-az məlumat verilmişdir, pasiyentlər/qulluq edən şəxslər ehtimal olunan psixiki pozğunluqlara hazır olmalıdırlar, bu reaksiyalar dozanın azaldılması/sistem steroidlərin qəbulunun dayandırılması zamanı və ya ondan dərhal sonra baş verə bilər. Özlərində və ya birinci dərəcəli qohumların anamnezində affektiv pozğunluqlar olan və ya keçmişdə qeyd olunmuş pasiyentlərdə sistem kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur. Belə vəziyyətlərə depressiya və ya maniakal-depressiv xəstəlik və əvvəllər steroid psixozunun olması daxildir.

Feoxromositoma zamanı fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsindən sonra preparatı təyin etmək olar.

Uşaqlarda istifadəsi

Kortikosteroidlər körpələrdə, uşaqlarda və yeniyetmələrdə inkişafın ləngiməsinə səbəb ola bilər ki, bu isə geridönməyən xarakterli ola bilər. Müalicə minimal doza ilə mümkün olan ən qısa müddət ərzində təyin olunmalıdır. Steroidlərin istifadəsi ən ciddi göstərişlər ilə məhdudlaşdırılmalıdır.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlılarda sistem kortikosteroidlərin ümumi əlavə təsirləri daha ciddi nəticələrə gətirib çıxara bilər, xüsusən osteoporoz, hipertoniya, hipokaliemiya, diabet, infeksiyalara qarşı həssaslıq və

dərinin nazikləşməsi. Həyatı-təhlükəli reaksiyaların qarşısını almaq üçün diqqətli klinik müşahidə aparılmalıdır. Kortikosteroidlər başın travması və ya insult zamanı istifadə olunmamalıdır, belə ki, faydası daha az ehtimal olunur və əksinə zərərli ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kortikosteroidlər siklosporin ilə birgə istifadə olunduğu halda qıcolmalar barədə məlumat verilmişdir.

Bu vasitələrin eyni vaxtda istifadəsi zamanı metabolizmin qarşılıqlı inhibə olunması nəticəsində qıcolmaların baş verməsi və hər bir preparatın fərdi istifadəsilə əlaqəli digər əlavə təsirlərin daha çox tezliklə meydana çıxması mümkündür.

Qaraciyər fermentlərini induksiya edən dərman vasitələri, məs., rifampisin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon və aminoqlütetimid kortikosteroidlərin metabolizmini gücləndirə bilər və terapeutik effektini azalda bilər. CYP3A4 inhibitorları, məs., simetidin, eritromisin, ketokonazol, itrakonazol, diltiazem və mibefradil kortikosteroidlərin metabolizmi sürətini azalda bilər, və bununla zərdabda konsentrasiyasını artırır.

Steroidlər həmçinin miasteniya zamanı antixolinesterazların effektini azalda bilər.

Hipoqlikemik vasitələrin (həmçinin, insulin) antihipertenziv effektləri və diuretiklərin arzuolunan effektləri kortikosteroidlər ilə antaqonist qarşılıqlı təsir göstərir, və asetazolamid, ilgək diuretiklər, tiazid diuretiklər və karbenoksolun hipokaliemik effektləri yüksəlir.

Kortikosteroidlərin eyni vaxtda istifadəsi zamanı kumarin antikoagulyantların effektivliyi yüksələ bilər, BNN qarşı diqqətli müşahidə, spontan qanaxmanın profilaktikası üçün protrombin vaxtının nəzarət olunması tələb olunur.

Kortikosteroidlər ilə birlikdə salisilatların böyrək klirensi yüksəlir və steroidlərin istifadəsinin dayandırılması salisilat intoksikasiyasına gətirib çıxara bilər. Hipotrombinemiya zamanı salisilatlar və qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələr kortikosteroidlər ilə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Steroidlər və pankuronium kimi sinir-əzələ blokadaedici vasitələr arasında qarşılıqlı təsir zamanı sinir-əzələ blokadasının hissəvi ləğv olunması barədə məlumat verilmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi tövsiyələr

Hamiləlik kateqoriyası: C

Nəslartırma potensialına malik olan qadınlar/Doğuş kontrolu (kontrasepsiya)

Nəslartırma potensialına malik qadınlarda kontrasepsiyanın təyin olunmasına dair məlumatlar mövcud deyil.

Hamiləlik dövrü

Kortikosteroidlərin plasentadan keçməsi ayrı-ayrı dərmanlar arasında dəyişir, buna baxmayaraq, hidrokortizon plasentadan keçir. Kortikosteroidlərin hamilə heyvanlara yeridilməsi dölnün inkişafında patologiyalara səbəb ola bilər, o cümlədən üst damağın haçalanması, bətn daxili inkişafın ləngiməsi və beynin böyüməsinə və inkişafına təsir göstərir.

Kortikosteroidlərin anadangəlmə anomaliyaların baş verməsi, o cümlə, insanda qurdağızlılığın tezliyini artırmasını sübut edən heç bir dəlil yoxdur, buna baxmayaraq uzun müddət ərzində və hamiləlik zamanı təkrar təyin olunduqda kortikosteroidlər bətn daxili inkişafın ləngiməsi riskini yüksəldə bilər.

Nəzəri olaraq, bətn daxili təsirindən sonra yenidə doğulmuşlarda hipoadrenalizm baş verə bilər, lakin adətən doğulduqdan sonra spontan olaraq sorulma baş verir və nadir halda klinik dəyər daşıyır.

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, kortikosteroidlər yalnız o zaman təyin olunmalıdır ki, onların ana üçün faydası uşaq üçün riskdən üstün hesab olunsun.

Laktasiya dövrü

Kortikosteroidlər ana südünə nüfuz edir, hidrokortizona dair məlumatlar yoxdur. Hidrokortizonun 160 mq-a qədər gündəlik dozasının körpədə sistem təsirlərə səbəb olması az

ehtimal olunur. Bundan yüksək dozalar qəbul edən anaların körpələrində müəyyən dərəcədə

böyrəküstü vəzin supressiyası ola bilər, lakin ana südü ilə qidalandırmanın faydaları hər-hansı nəzəri riskdən üstün hesab olunur.

Reproduktivlik/Fertillik

Reproduktivliyə və fertilliyə dair kifayət qədər məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Kortikosteroidlərin nəqliyyat vasitəsi və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri sistemli şəkildə qiymətləndirilməyib. Kortikosteroidlər ilə müalicədən sonra bayılma, başgicəllənmə və qıcolmalar kimi əlavə təsirlərin baş verməsi mümkündür. Bu halda, pasiyentlərə nəqliyyat vasitəsi və mexanizmləri idarə etmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

HİDROKORT venadaxili inyeksiya, venadaxili infuziya və ya əzələdaxili inyeksiya yolu ilə yeridilə bilər, ilkin təcili yardım üçün üstün hesab olunan metod venadaxili inyeksiya ilə yeridilmədir.

Başlanğıc təcili yardım dövründən sonra uzunmüddətli təsirə malik inyeksion preparatın və ya daxilə qəbul edilən preparatın istifadəsinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir.

Dozalanma adətən vəziyyətin ağırlığından asılı olaraq 100 mq-dan 500 mq-a qədər dəyişir, venadaxili inyeksiya yolu ilə bir dəqiqədən 10 dəqiqəyə qədər müddət ərzində yeridilir. Bu doza 2, 4 və ya 6 saat interval ilə, pasiyentin cavabından və klinik vəziyyətdən asılı olaraq təkrarlana bilər.

Ümumilikdə yüksək-doza ilə kortikosteroid terapiyası yalnız pasiyentin vəziyyəti stabilləşənə qədər davam etdirilməlidir- adətən 48-72 saatdan çox olmayaraq. Əgər HİDROKORT ilə müalicəni 48-72 saatdan çox davam etdirilməsinə ehtiyac olarsa hipernatriemiya baş verə bilər. Bu səbəbdən, HİDROKORTu metilprednizolon natrium suksinat kimi kortikosteroid ilə əvəz edilməsi daha məqsədəuyğundur, belə ki, bu zaman natriumun saxlanması cüzi olur və yaxud heç olmur.

Baxmayaraq ki, əlavə təsirlər HİDROKORTun yüksək dozası ilə əlaqəli yaranır, qısamüddətli kortikoid terapiyası zamanı nadir halda peptik xora baş verə bilər. Profilaktik olaraq antasid terapiya göstəriş hesab oluna bilər.

Kortikoidlər ilə terapiyadan sonra güclü stressə məruz qalan pasiyentlər adrenokortikal çatışmazlığın əlamətləri və simptomlarına görə diqqətli müşahidə olunmalıdırlar.

Yeridilmə yolu

HİDROKORT venadaxili inyeksiya, venadaxili infuziya və ya əzələdaxili inyeksiya yolu ilə yeridilə bilər.

Məhlulun hazırlanması üzrə təlimat

- Venadaxili və ya əzələdaxili inyeksiya məhlulunu hazırlamaq üçün, aseptik şəraitdə 2 ml-dən çox olmayan steril inyeksiya üçün su flakonun içinə əlavə edilir, flakonu çalxalamaq və istifadə üçün çəkmək lazımdır.
- Venadaxili infuziyanın hazırlanması üçün ilk növbədə 2 ml-dən çox olmayan steril inyeksiya üçün su flakona əlavə edilir və silkələməklə liofilizəolunmuş toz həll edilir; bu məhlulu daha sonra 100 ml – 1000 ml (lakin 100 ml-dən az olmayaraq) 5% sulu dekstroza (və ya əgər pasiyent natrium ilə məhdudlaşdırılmayıbsa izotonik duz məhlulu və ya 5% dekstroza izotonik duz məhlulunda) məhluluna əlavə edilə bilər.

Göstərişə uyğun hazırlandıqdan sonra məhlulun pH-ı 7.0-8.0 arasında olmalıdır.

Xüsusi qrup pasiyentlərə dair əlavə məlumat

Qaraciyər pozğunluqları

Ağır qaraciyər xəstəlikləri olan pasiyentlərdə dozanı azaltmaq lazımdır. O sistemli istifadə olunduğu halda doza qaraciyər çatışmazlığının ağırlığından asılı olaraq korreksiya olunmalıdır. Bu vəziyyət üçün dozanın miqdarına görə tövsiyyələr yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə HİDROKORT ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Heriatrik populyasiya

HİDROKORT əsasən aşağı dozalarda və çox qısa müddət ərzində istifadə olunmalıdır. Yaşlılarda dozanın dəyişdirilməsinin daha məqsədəuyğun hesab olunmasına dair məlumatlar yoxdur.

Buna baxmayaraq, yaşlı pasiyentlərin müalicəsi zamanı kortikosteroidlərin daha ciddi ümumi əlavə təsirlərin yaranmasına gətirməsi və diqqətli klinik müşahidənin tələb olduğu nəzərə alınmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bəndinə bax).

Pediatrik populyasiya

Baxmayaraq ki, körpələrdə və uşaqlarda dozanı azaltmaq mümkündür, yaş və ya bədən kütləsinə nisbətən o daha çox vəziyyətin ağırlığından və pasiyentin reaksiyasından asılıdır, lakin gündə 25 mq-dan az olmamalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bəndinə bax).

Əlavə təsirləri

HİDROKORT qısa müddət ərzində istifadə olunduğu üçün əlavə təsirlərin yaranması az ehtimal olunur; buna baxmayaraq, kortikosteroid müalicəsi ilə əlaqədar əlavə təsirlərin yaranması mümkündür ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bəndinə bax).

Aşağıda qeyd olunan əlavə təsirlər kateqoriyalar üzrə təqdim olunmuşdur:

Çox tez-tez ($\geq 1/10$)

Tez-tez ($\geq 1/100$ –dən < $1/10$ qədər)

Bəzən ($\geq 1/1000$ –dən < $1/100$ qədər)

Nadir hallarda ($\geq 1/10000$ –dən < $1/1000$ –qədər)

Çox nadir hallarda (< $1/10000$)

Məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən qiymətləndirmək mümkün deyil)

Hidrokortizon üçün əlavə təsirlərin tezliyi dəqiq müəyyən olunmamışdır.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: anafilaktik reaksiya, məs., bronxospazm.

Endokrin sistemdə baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: hipotalamus-hipofizar-böyrəküstü vəz oxunun supressiyası; körpələrin, uşaqların və yeniyetmələrin inkişafının supressiyası; amenoreya və aybaşı siklinin pozulmaları, Kuşinq sifəti, həddən artıq tüklənmə, çəkinin artması, karbohidratlara qarşı dözümlülüyün pozulması və antidiabetik müalicəyə tələbatın artması.

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Məlum deyil: natrium və suyun ləngiməsi, kalium itirilməsi, hipokaliemik alkaloz, mənfi azot və kalsium balansı, azotun yüksəlməsi, sidikdə kalsiumun səviyyəsinin artması.

Psixiatrik pozulmalar

Məlum deyil: geniş spektrdə psixiatrik reaksiyalar, o cümlədən affektiv pozğunluqlar (qıcıqlanma, eyforiya, depressiv vəziyyət və depressiya, psixoloji asılılıq, əhvalın dəyişməsi və suisid fikirlər), psixotik pozğunluqlar (o cüm., maniya, sarışan hallar, hallüsinasiya və şizofreniyanın kəskinləşməsi), həmçinin davranış pozğunluqları, qıcıqlanma, narahatlıq, yuxunun pozulmaları, qıcolmalar, epidural lipomatoz, huşun dolaşması və amneziya bütün kortikosteroidlərin istifadəsi zamanı qeyd olunmuşdur.

Reaksiyalar yayılmış şəkildə, həm böyüklərdə, həm də uşaqlarda rast gəlinə bilər. Böyüklərdə ağır reaksiyaların tezliyi 5-6% kimi qiymətləndirilir. Kortikosteroidlərin qəbulunun dayandırılması zamanı psixoloji effektlər qeyd olunmuşdur; tezliyi məlum deyil. Ümumilikdə hidrokortizon terapiyasının kəsilməsindən sonra uşaqlarda papilyar ödem ilə müşayiət olunan yüksək kəllədaxili təzyiq (beynin psevdosişi).

Görmə pozğunluqları

Məlum deyil: gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi, görmə sinirinin zədələnməsi mümkündür, papilyar ödem, katarakta, buynuz qışa və skleranın nazikləşməsi, oftalmoloji virus və ya göbəkək xəstəliyi, ekzoftalmiya, mərkəzi seroz xorioretinopatiya.

Ürək-damar xəstəlikləri

Məlum deyil: durğun ürək çatışmazlığı (meyilli pasiyentlərdə), miokard infarktından sonra miokardın cırılması, hipertoniya.

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Məlum deyil: dispepsiya, perforasiya və qanaxma ilə müşayiət olunan peptik xora, qarnın köpməsi, qida borusunun xorası, qida borusunun kandidozu, kəskin pankreatit, bağırsağın perforasiyası, mədə qanaxması.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Məlum deyil: kortikosteroidlər ilə müalicədən sonra alanintransaminazının (ALT, SGPT), aspartattransaminazının (AST, SGOT) və qələvi fosfatazanın yüksəlməsi müşahidə olunmuşdur. Bu dəyişikliklər, adətən kiçik olub, hər-hansı klinik sindrom ilə müşayiət olunmur və dərman vasitəsinin qəbulu dayandırıldıqdan sonra keçib gedir.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: sağalmanın ləngiməsi, petexiya və ekximozlar, dərinin atrofiyası, qansızmalar, çatlar, teleangiektaziya, civzələr, hirsudizm, tərləmənin artması, hipopiqmentasiya və ya hiperpiqmentasiya, dərialtı və kavernoz atrofiya, steril abses, qırtlağın ödemi və övrə. Kortikosteroid qəbul edən pasiyentlərdə Kapoşi sarkoması qeyd olunmuşdur. Kortikosteroid qəbulunun kəsilməsi klinik yaxşılaşmaya gətirə bilər.

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil: proksimal miopatiya, osteoporoz, fəqərə və uzun sümüklərin sınığı, sümüyün avaskulyar nekrozu, vətərin qırılması, aseptik nekroz, əzələ zəifliyi.

Reproduktiv sistemdə baş verən pozğunluqlar

Qeyri-müntəzəm menstruasiyalar, amenoreya.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində dəyişiklik

Məlum deyil: hiperhəssaslıq reaksiyaları, məs., leykositoz, anafilaksiya, tromboz, tromboemboliya, ürəkbulanma, zəiflik, gəyirmə, ağciyər emboliyası, kortikosteroidlərin yüksək dozaları ilə davamlı dəyişikliklər.

İltihabəleyhinə və immunosupressiv effektlər

İnfeksiyalara qarşı yüksək həssaslıq və klinik simptomların və göstərişlərin supressiyası ilə ağırlaşma, dəri sınaqlarında opportunistik infeksiyalar supressiya oluna bilər, passiv vərəm üzə çıxa bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bəndinə bax).

Dərman vasitəsinin istifadəsinə dayandırılması ilə bağlı simptomlar

Uzunmüddətli istifadədən sonra kortikosteroidlərin dozasının kəskin sürətlə azaldılması zamanı kəskin adrenal çatışmazlıq, hipotoniya və ölüm baş verə bilər. Bu səbəbdən, kortikosteroidlər göstərişə uyğun və davamlı terapiya şəklində istifadə olunmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bəndinə bax).

Bu həmçinin kəsilmə simptomları şəklində baş verə bilər, qızdırma, əzələ ağrıları, oynaqlarda ağrı, rinit, konyunktivit, ağırlı qaşınan dəri düyünləri və çəkinin itirilməsi.

Uşaqlarda kəllədaxili təzyiqin yüksəlməsi (beynin psevdosişi) papilyar ödemlə, bir qayda olaraq hidrokortizon ilə müalicənin kəsilməsindən sonra qeyd olunmuşdur.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyata alınmasından sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi çox vacibdir. Bu, dərman vasitəsinin faydası/riski nisbətinin monitorinqinin davam etdirilməsinə imkan yaradır. Tibb işçiləri tərəfindən hər-hansı şübhəli əlavə təsir barədə Milli Farmakonəzarət Sistemində məlumatın verilməsi xahiş olunur.

Doza həddinin aşılması

HİDROKORT ilə kəskin doza həddinin aşılmasına dair klinik sindrom mövcud deyil. Hidrokortizon dializ yolu ilə xaric olunur.

Buraxılış forması

1 ədəd boz brombutil, flip-off tipli bağlanan qapaqlı tip I rəngsiz şüşə flakon (içində liofilizə olunmuş toz) və 1 ədəd tip I rəngsiz ampul/ həlledici (steril inyeksiya üçün su) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. "İstifadə qaydası və dozası" bölməsində qeyd olunmuş həlledicilərdən başqa

həlledici istifadə etmək olmaz. Yeridilm d n öncə həll edilmiş flakonu bərk hissəciklərin olması və rəngin dəyişməsinə görə yoxlamaq lazımdır.

Utilizasiyası ilə baėlı x susı ehtiyat tədbirləri

HİDROKORT ampulları birdəfəlik istifadə olunur. İstifadə olunmamış h lledicil ri atmaq lazımdır. Yalnız rəngsiz, hissəciklərdən azad məhlulu istifadə etmək olar. İstifadə olunmamış və ya tullantı maddələr müvafiq qaydalara uyėun  ekild  utilizasiya olunmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Həlledici ilə hazırlandıqdan sonra flakondakı məhlulu dərhal istifadə etmək lazımdır. İstifadə olunmamış hissə atılmalıdır.

Aptekdən buraxılma  erti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Vem İla  San. ve Tic. A. .

 erkezk y organize Sanayi B lgesi Karaaėa  Mah. Fatih Blv. No: 38
Kapaklı/Tekirdaė/Türkiye.