

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Solu-Cortef 100mg, süstelahuse pulber ja lahusti Hüdrokortisoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi kasutamist
3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Solu-Cortef ja milleks seda kasutatakse

Solu-Cortef kuulub ravimirühma glükokortikosteroidid. Solu-Cortef on näidustatud juhtudel, kui on vajalik glükokortikosteroidi kiire toime:

neerupealise koore puudulikkus, põletikuvastane ja immunosupresseerivat ravi vajavate haiguste (reumatoidartriit, süsteemne erütematoosne luupus, astma, nefrootiline sündroom, ajuturse, anafülaksia, allergilised reaktsioonid, äge leukeemia) ravis.

2. Mida on vaja teada enne Solu-Cortefi võtmist

Ärge kasutage Solu-Cortefi:

- kui olete toimeaine hüdrokortisooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on süsteemsed seennakkused.
- samaaegse elusvaktsiinide või nõrgestatud elusvaktsiinide manustamise ajal.
- enneaegsetel imikutel ja vastsündinutel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Solu-Cortefi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Solu-Cortef:

- kui teil on nakkushaigused või tuberkuloos
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone
- kui teil on silma herpesinfektsioone
- kui teil on psüühikahäired
- kui teil on haavandiline koliit, mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavand
- kui teil on suhkurtõbi, kõrgvererõhutõbi, südamepuudulikkus, kasvaja
- kui teil on neerupuudulikkus, osteoporoos
- kui te olete kasvueas
- kui teil on maksahaigus

Muud ravimid ja Solu-Cortef

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Fenobarbitaali, fenütoiini või rifampitsiini samaaegsel kasutamisel hüdrokortisooniga väheneb viimase sisaldus seerumis.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravi ohutuses ei saa kindel olla, tohib seda ravimit kasutada raseduse ajal ainult selgete näidustuste olemasolul ja arsti loal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi korral kortikosteroididega võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu minestamine, peapööritus ja krambid. Kõrvaltoimete esinemisel ei tohi patsiendid juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Solu-Cortef sisaldab bensüülalkoholi

On teada, et bensüülalkohol on enneagsetel vastündinutel seotud surmaga lõppeva hingeldussündroomiga.

3. Kuidas Solu-Cortefi kasutada

Solu-Cortefi võib manustada intravenoosse süstena, intravenoosse infusioonina või intramuskulaarse süstena. Tavaline hüdrokortisooni annus on 100...500 mg ning see sõltub seisundi raskusastmest. Annuseid võib sõltuvalt patsiendipoolsest vastusest ning kliinilisest seisundist korrata. Šoki korral on vaja suuremaid annuseid.

Kasutamine lastel

Annustamisel lapsele on tavaliselt määravaks haigusseisundi raskus ja patsiendipoolne vastus ravile. Annus ei tohiks olla väiksem kui 25 mg ööpäevas.

Konsulterige oma arsti või medõega, kui te pole kindel, miks teile manustatakse Solu-Cortefi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tüüpilised kõigile süsteemselt manustatavatele kortikosteroididele. Nende lisamine siia loetellu ei näita tingimata, et spetsiifilist kõrvaltoimet on täheldatud selle konkreetse preparaadi puhul.

Infektsioonid ja infestatsioonid: nakkuste maskeerumine, varjatud nakkuste aktiveerumine, vastandlikud e oportunistlikud nakkused, infektsioon (aktiveerumine, sealhulgas tuberkuloosi reaktivatsioon).

Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid): Kaposi sarkoom (teatatud patsientidel, kes saavad kortikosteroidravi).

Vere ja lümfisüsteemi häired: leukotsüütide arvu e vere valgeliblede arvu suurenemine veres.

Immuunsüsteemi häired: ülitundlikkusreaktsioonid, kaasa arvatud anafülaksia (eluohtlik allergiline reaktsioon), reaktsioonide nõrgenemine nahatestide tegemisel.

Endokriinsüsteemi häired: Cushingi sündroomi (nn kuunägu) arenemine, ajuripatsi-neerupealise telje pärssimine.

Ainevahetus- ja toitumishäired: naatriumipeetus, vedelikupeetus, kaaliumi vähenemisest tingitud kõrgenenud leeliselisus veres e hüpokaleemiline alkaloos, vähenenud süsivesikute taluvus.

Psühhiaatrilised häired: psüühikahäired/psühhootilised häired (eufooria, unetus, meeleolu kõikumised, isiksuse muutused, depressioon, olemasoleva labiilsuse ägenemine või psühhootiline käitumine).

Närvisüsteemi häired: suurenenud koljusisene rõhk (aju pseudotuumor), krambiseisundid, epiduraalne lipomatoos e liigne rasvkude lülisambakanali, seljaaju kõvakesta ja seljalülide luuümbrise vahelises ruumis.
Silma kahjustused: silmaläätse hägustumine, punnisilmsus e eksoftalm, tsentraalne seroosne korioretinopaatia (silma võrkkesta haigus).

Südame häired: südame paispuudulikkus vastava eelsoodumusega patsientidel.

Vaskulaarsed häired: veresoonte ummistus e tromboos, vererõhu tõus.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: kopsuveresoone ummistus e kopsuemboolia, Gasping sündroom e hingeldussündroom.

Seedetrakti häired: kaksteistsõrmiku- või maohaavand koos võimaliku mulgustumise ja verejooksuga, maoverejooks, kõhunäärmepeletik, söögitorupeletik, soolemulgustumine.

Naha ja nahaaluskoe häired: täppverevalumid ja verevalumid, õhuke rabe nahk.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: lihaste haigestumine, lihasnõrkus, osteoporoos e luuhõrenemine, luukoe kärbumine, patoloogilised luumurrud, kasvupeetus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: ebaregulaarne menstruatsioon.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: haavade paranemise halvenemine.

Uuringud: varjatud suhkurtõve avaldumine, suurenenud vajadus insuliini või suukaudsete veresuhkru taset alandavate ainete järele suhkurtõve korral, seerumi transaminaaside (ALAT, ASAT) ja leeliselise fosfataasi suurenemine, silmasisese rõhu suurenemine.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused: luude kahjustusest tekkinud tüsistused, lülisamba kompressioonmurrud, kõõluserebend, eriti täheldatud Achilleuse kõõluse puhul.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solu-Cortefi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: Hoida temperatuuril kuni 25°C 12 tundi, valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Solu-Cortef sisaldab

- Toimeaine on hüdrokortisoon.
- Teised koostisosad on naatriumdivesinikfosfaat monohüdraat, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumhüdroksiid. Lahustina on lisatud 2 ml süstevett, milles on konservandina 18 mg bensüülalkoholi.

Kuidas Solu-Cortef välja näeb ja pakendi sisu

Solu-Cortef 100 mg steriilne süstelahuse pulber ja lahusti kahekambrilises viaalis. Üks Act-O-Viaal sisaldab pulbrikambris 100 mg hüdrokortisooni (hüdrokortisoon naatriumsuktsinaadina) ning lahustikambris 2 ml lahustit (bensüülalkoholi ja süstevett).

Müügiloo hoidja:

Pfizer Enterprises SARL
51, Avenue JF Kennedy
Rond Point du Kirchberg
L-1855 Luxembourg

Tootja:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Sõpruse pst 157
13417 Tallinn
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015