

KULLANMA TALİMATI

HYDROCORT-LİYO 100 mg i.m./i.v. enjeksiyon/i.v. infüzyon için liyofilize toz içeren ampul
Kas içine ve damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir liyofilize toz içeren ampul 100 mg liyofilize Hidrokortizon'a eşdeğer 133,67 mg Hidrokortizon Sodyum Süksinat içerir.
Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monobazik Sodyum Fosfat Anhidroz, Dibazik Sodyum Fosfat Anhidroz, Sodyum Klorür, Sodyum Hidroksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *HYDROCORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *HYDROCORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *HYDROCORT-LİYO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *HYDROCORT-LİYO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. HYDROCORT-LİYO nedir ve ne için kullanılır?

HYDROCORT-LİYO hastanede uzmanlaşmış tıbbi personel tarafından kullanılması gereken bir ilaçtır. HYDROCORT-LİYO 1 adet Renksiz Tip I Cam Ampul ve 2 ml steril enjeksiyonluk su içeren tip I renksiz cam ampulden oluşmaktadır. Her bir ampul etkin madde olarak bir kortikosteroid olan Hidrokortizon sodyum süksinat içerir.

HYDROCORT-LİYO aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi durumunda (Primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik),

- Crohn hastalığı (bağırsak iltihabı) veya ülseratif kolit (alt bağırsak iltihabı) gibi sindirim sistemi rahatsızlıklarında,
- Bronşiyal astım ve alerjik reaksiyonlarda
- Mide içeriğinin emilerek boşaltılmasında,
- Stevens-Johnson sendromunda (deride kabarcıklara ve soyulmalara neden olan bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı) veya Sistemik lupus eritematoz (Bir bağışıklık sistemi rahatsızlığı olup, deride özellikle yüzde kelebek tarzı kızarıklar),
- Adrenokortikal yetmezliğe sekonder şok tedavisinde veya adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezlerinizdeki problemlere bağlı olarak vücudunuzun yeterli kortikosteroid üretmemesi) mevcut olduğunda klasik tedaviye yanıt vermeyen şok'un tedavisinde kullanılır.

2. HYDROCORT-LİYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYDROCORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- HYDROCORT-LİYO veya kortikosteroid içeren başka bir ilaç veya bu ilacın bileşenlerinden herhangi birini verdikten sonra alerjik reaksiyona maruz kaldığınızı düşünüyorsanız. Alerjik reaksiyon ciltte kızarıklığa veya kızarmaya, şişmiş yüze, dudaklara ve nefes darlığına sebep olabilir.
- Tedavisi olmayan bir mantar enfeksiyonunuz varsa (pamukçuk gibi),
- Size canlı veya zayıflatılmış aşı uygulanıyorsa veya herhangi bir aşı yaptırmak üzereyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi birine sahipseniz, doktorunuzla görüşünüz.

HYDROCORT-LİYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz, bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz. Doktorunuz tedavinizi daha yakından izlemeli, dozunuzu değiştirmeli veya başka bir ilaç vermelidir.

- Travmatik bir beyin hasarı almışsanız veya inme geçiriyorsanız,
- Suçiçeği, kızamık, zona veya herpes iltihabı varsa veya bu rahatsızlıklara sahip kişilerle temasta bulduysanız ve bu rahatsızlıklara sahip olup olmadığınızı bilmiyorsanız,
- Size şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar rahatsızlık) tanısı konulduysa. Bu durum HYDROCORT- LİYO gibi ilaçlar alırken önceden geçirilen bir depresyonu ve ailenizin hastalık öyküsünde mevcut olan bu rahatsızlıkları içerir.
- Duygusal bozukluk eğilimleriniz varsa,
- Uykusuzluk ve kişilik değişimi varsa,
- Anormal stres altındaysanız,
- Adrenal yetmezlik geliştirirseniz,
- Şeker hastası iseniz veya ailenizin hastalık öyküsünde şeker hastalığı varsa,
- Cushing hastalığı (kandaki kortizolün yüksek düzeylerinin neden olduğu bir hormon hastalığı)
- Epilepsi, nöbet ya da inme varsa,
- Glokom (göz basıncının artması) veya ailenizin hastalık öyküsünde glokom varsa,
- Katarakt

- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyse,
- Kalp yetmezliği ve enfeksiyonu dahil olmak üzere kalp problemlerinizi varsa,
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı) hastası iseniz,
- Vücutta su tutulması,
- Hipotiroidizm (düşük aktif tiroid) denilen bir tiroid rahatsızlığınız varsa,
- Pankreatit (karın ve sırtta ciddi ağrıya neden olan pankreas iltihabı),
- Peritonit (bağırsak ve mide çeperindeki ince tabakanın iltihabı),
- Kaposi sarkomunda (bir çeşit cilt kanseri),
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlıkları mevcutsa,
- Geçmişte steroid ilaçlar kullanırken kas problemleri (ağrı ya da güçsüzlük) yaşadığınız,
- Myastenia gravis (yorgun ve zayıf kaslara neden olan bir durum),
- Osteoporoz (kemik erimesi),
- Feokromositoma (adrenal bez dokusunun nadir bir tümörü. Adrenal bezler böbreklerin üstünde bulunur)
- Deri apsesi varsa,
- Mide ülseri veya diğer ciddi mide veya bağırsak sorunlarınız varsa,
- Tromboflebit-flebit ile sonuçlanan tromboza (kan pıhtılaşması) bağlı damar problemleri (kırmızı, şiş ve hassas toplar damarlar)
- Tüberküloz hastasıysanız veya geçmişte tüberküloz geçirdiyse,

Görme bozukluğuna neden olan ve retina yırtılmasına neden olabilen göz içinin (retinanın) arka kısmındaki ışığa duyarlı doku tabakasının altında sıvı formların toplandığı bir göz durumuna (santral seröz korioretinopati) neden olabileceği için kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır.

Bulanık görme veya başka görme bozuklukları yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Kortikosteroidlerin yüksek dozlarda uzun süreli tedavisi, omurganın (epidural lipomatozis) astarında veya dışında anormal miktarda yağ birikmesine neden olabilir.

Kortikosteroidler enfeksiyonları daha olası hale getirebileceğinden ve belirtilerini maskeleyebileceğinden, enfeksiyon olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilaç, omurilik yoluyla enjeksiyon için önerilmemektedir (intratekal veya epidural). Bu kullanımda bazen ciddi yan etkiler bildirilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

HYDROCORT-LİYO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğiniz düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız, çünkü bebeğinizin gelişimi yavaşlayabilir. Kortikosteroidler plasentadan bebeğe geçebilir bu da düşük doğum ağırlıklı bebekle ilişki bir risktir.

Hamileliği sırasında uzun dönem kortikosteridler ile tedavi edilen annelerden doğan bebeklerde katarakt görülmüştür.

Gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kortikosteroid ilaçlar düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir. Bu nedenle emzirme döneminde iseniz mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız.

HYDROCORT-LİYO ile tedavi olurken emzirmeye devam ediyorsanız, bebeğinizin ilaçtan etkilenip etkilenmediğinin anlaşılması için ekstra kontrollere ihtiyaç duyulacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç grubunun araç ve makine kullanımına etkisi incelenmemiştir. Bu ilacın kullanımı ile baygınlık, baş dönmesi, dönme hissi veya kendinin ya da çevresinin hareketi) ve kasılmalar (nöbetler) gibi istenmeyen etkiler oluşur. Eğer bu etkilerden biri meydana gelirse, araç veya makine kullanmamanız gerekir.

HYDROCORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermediği kabul edilir”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz var ise lütfen doktora veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

HYDROCORT-LİYO veya diğer ilaçların çalışma şekillerini etkileyebilecek aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- **Asetazolamid-** Glokom ve epilepsi tedavisinde kullanılır.
- **Aminoglutetamid-** Kanser tedavisinde kullanılır.
- **Antikoagülanlar-** Asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi kanı inceltmesi için kullanılan ilaçlar.
- **Antikolinergikler** - Bazı cerrahi işlemlerde kullanılan nöromusküler bloke edici ajanlar olarak adlandırılan ilaçlar
- **Antikolinesterazlar-** Distigmin ve neostigmin gibi bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan Myastenia gravis'in tedavisinde kullanılırlar.
- **Antibiyotikler-** Eritromisin, klaritromisin, troleandomisin gibi.
- **Antidiyabetikler** - Yüksek kan şekeri tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- **Antiemetik** - **Aprepitant** ve **Fosaprepitant** gibi bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılır.
- **Antiviraller** - HIV enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan antiviraller (ritonavir, indinavir gibi) ve farmakokinetik arttırıcılar (kobikistat gibi).
- **Aspirin ve non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar** (ayrıca NSAİİ olarak adlandırılırlar) hafif ve orta şiddetli ağrılarda kullanılan ibuprofen gibi.
- **Barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon-** Epilepsi tedavisinde kullanılırlar.
- **Etinilestradiol/ Noretindron** - oral kontraseptif.
- **Karbenoksolon ve simetidin-** Reflü ve hazımsızlık için kullanılırlar.
- **Siklosporin-** Şiddetli romatoid artrit, sedef hastalığı ve organ veya kemik iliği nakli sonrası durumların tedavisinde kullanılır.
- **Digoksin-** Kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atışı için kullanılır.
- **Diltiazem veya mibefradil-** Kalp problemleri ve yüksek kan basıncı için kullanılırlar.
- **Diüretikler-** Bazen idrar söktürücüler olarak da adlandırılırlar.
- **İzoniiazid** - Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır
- **Ketokonazol veya itrakonazol-** Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılırlar.
- **Östrojen içeren ürünler** – Oral kontraseptifler dahil
- **Panküronyum veya diğer nöromusküler bloke edici ajanlar-** Bazı cerrahi girişimlerde kullanılırlar.
- **Potasyum tüketen ajanlar-** amfoterisin B, ksantanlar veya beta2 agonistleri (örneğin, astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).
- **Rifampisin ve rifabutin-** Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotiklerdir.
- **Takrolimus ve siklofosamid** - organın reddedilmesini önlemek için organ nakli sonrası kullanılır.
- **Aşılar-** Herhangi bir aşı olduysanız ya da olacaksanız mutlaka doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. HYDROCORT-LİYO kullanırken canlı aşılarla aşılanmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.
- **Greylfurt suyu**

Eğer sürekli ilaç kullanıyorsanız,

Şeker hastalığı, yüksek tansiyon veya su tutma (ödem) için tedavi görüyorsanız, doktorunuzun bu rahatsızlıklar için kullandığımız ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

Herhangi bir cerrahi işlem yaptırmadan önce, doktorunuza, diş hekiminize veya anestezi uzmanınıza bu

ilaçla tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Doktorunuz veya hastaneniz tarafından yapılacak bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktora veya hemşireye HYDROCORT-LİYO ile tedavi edildiğinizi söylemeniz önemlidir. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HYDROCORT-LİYO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Steroid kartları

Steroid tedavi kartını her zaman yanınızda bulundurunuz. Doktor veya eczacınızın ne kadar süreyle steroid tedavisi göreceğinizi ve uygulanacak dozu da içeren ilaçla ilgili detayları kartınıza yazdığından emin olunuz.

HYDROCORT-LİYO'yu kullanırken ve son enjeksiyondan 3 ay sonrasına kadar size tedavi uygulayan kişilere (doktor, hemşire veya diş hekimi gibi) kartınızı gösteriniz.

Herhangi bir nedenle hastaneye gitmeniz gerektiğinde doktorunuza veya hemşirenize HYDROCORT-LİYO kullandığınızı söyleyiniz. Ayrıca bir kaza ya da bilinç kaybı esnasında sağlık personelinin steroid kullandığınızı anlaması için uyarı bilekliği veya kolye (medic-alert) takabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz tedavi edilen duruma ve ciddiyetine bağlı olarak; enjeksiyon bölgesini, ne kadar ilaç uygulanacağını, ne kadar enjeksiyon yapılacağını belirleyecektir. Semptomlarınızın etkili bir biçimde düzeltilmesi için doktorunuz size en az dozu olası en kısa sürede enjekte edecektir.

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı:

HYDROCORT-LİYO damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulanır. Özellikle acil durumlarda ilk doz damar içine verilir.

1 ila 10 dakikalık periyotlar boyunca yavaş yavaş uygulanır. Durumunuza göre gerekirse bir tekrar doz 2 ile 6 saat arasında verilebilir. Yüksek dozlar sadece 2-3 gün kullanılmalıdır.

HYDROCORT-LİYO önce enjeksiyonluk su içerisinde çözülür. Eğer infüzyon olarak uygulanacaksa (pompa veya damla kullanılarak) daha sonra başka uygun bir sıvı ile karıştırılmalıdır. Başka ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlaması yetişkinlerinki ile aynıdır. Bununla birlikte doktorunuz ilacın size nasıl etki ettiğini kontrol etmek için yakın klinik gözlem isteyebilir.

Çocuklarda kullanımı:

Kortikosteroidler çocukların büyümesinde yavaşlamaya neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz çocuğunuz için etkili olacak en düşük dozda (günde 25 mg'dan düşük dozda olmamalı) reçete edecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

HYDROCORT-LİYO böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

HYDROCORT-LİYO karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer HYDROCORT-LİYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla HYDROCORT-LİYO kullandıysanız

HYDROCORT-LİYO hastane ortamında doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Eğer bu ilaçtan çok fazla enjeksiyon yapıldığını düşünüyorsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

Uygulanması gerekenden fazla HYDROCORT-LİYO kullanıldığını düşünüyorsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYDROCORT-LİYO kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYDROCORT-LİYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin sonlandırılma zamanını doktorunuz belirleyecektir.

Aşağıdaki durumlarda tedavinin yavaşça sonlandırılması gerekir;

- 3 haftadan fazla 160 mg ve üstü HYDROCORT-LİYO aldıysanız
- 3 hafta veya daha az süre bile olsa yüksek doz HYDROCORT-LİYO (günde 32 mg'dan fazla-0.8 ml) aldıysanız
- Hali hazırda geçmiş yıl içinde kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları tedavisi aldıysanız
- Bu tedaviye başlamadan önce adrenal bezleriniz ile ilgili bir problem (adrenokortikoid yetmezlik) yaşadysanız

Bırakma semptomlarını önlemek için bu ilacı yavaş yavaş bırakmalısınız. Bu semptomlar; deri kaşıntısı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, nemli gözler, terleme ve kilo kaybını içerebilir.

Eğer bu ilacın dozunun azaltılması ile semptomlarınız tekrarlırsa veya kötüleşirse, acilen doktorunuza bildiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HYDROCORT-LİYO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Doktorunuz bu ilacı size, eğer gerektiği şekilde tedavi edilmezse ciddileşebilecek durumlar için verecektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

HYDROCORT-LİYO gibi ilaçlar (steroitler) aniden kesilmemelidir. Aşağıdakilerden biri olursa, HYDROCORT-LİYO kullanmayı durdurmayınız fakat DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İlacın kesilip kesilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir:

- Deri döküntüsü, yüzde şişme veya hırıltı ve nefes almada güçlük gibi aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar. Bu tip yan etkiler seyrek görülür ancak ciddi olabilir.
- Ani gelişen pankreas iltihabı (akut pankreatit). Muhtemelen kusma, şok ve bilinç kaybı ile birlikte sırtınıza doğru ilerleyen mide ağrısı şeklinde belirtiler gösterir.
- Ülser veya kanamalı ülser. Sırtınıza doğru yayılabilen ciddi mide ağrısı, kanamaya bağlı, siyaha yakın dışkı ve /veya kan kusma şeklinde belirtileri vardır.
- Enfeksiyon. Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini değiştirebilir veya enfeksiyonu gizleyebilir. Sizin enfeksiyonlara karşı dayanıklılığınızı düşürebilir. Bu nedenle enfeksiyonları erken tespit etmek zorlaşır. Artan ateş ve kendini iyi hissetmeme gibi belirtiler gösterebilirsiniz. Geçmişte verem geçirdiyseniz yeniden alevlenebilir ve öksürükte kan bulunması ve göğüs ağrısı belirtileri vardır. Bu ilaç ayrıca daha ciddi enfeksiyonların oluşumuna neden olabilir.
- Akciğerde kan pıhtısı (pulmoner emboli). Belirtileri ani keskin göğüs ağrısı, nefessizlik ve öksürükte kan bulunmasıdır.
- Çocuklarda kafatası içerisindeki basıncın artması (psödötümör serebri). Baş ağrısı, kusma, enerji eksikliği ve sersemlik şeklinde belirtileri vardır. Bu yan etki genellikle ilacın kullanılmasının bırakılmasının ardından ortaya çıkar.
- Toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit). Ağrılı şişlik, kırmızı hassas damarlar şeklinde belirtileri vardır.

Aşağıdakilerden herhangi birini veya bu kullanma talimatında yer almayan farklı bir etki fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir. Sıklık, mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Kan, kalp ve dolaşım

- Kalbin pompalamasıyla ilgili problemler (kalp yetmezliği), bileklerde şişme, nefes almada zorluk ve çarpıntı veya düzensiz kalp atışı veya çok hızlı veya yavaş nabız gibi belirtilere neden olan kalp problemleri
- Beyaz kan hücresi (Lökosit) sayısında artış.
- Düşük kan basıncı

Vücut suyu ve tuzları

- Vücuttaki su ve tuz miktarındaki artış nedeniyle oluşan yüksek kan basıncı ve şişlik
- Vücuttaki potasyum kaybı nedeni ile kramp ve spazm. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliği adı verilen vücudun kanı düzgün pompalayamaması durumu oluşabilir.
- El ve ayaklarda (örn. ayak bileği) şişlik

Sindirim sistemi

- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma), halsizlik
- Ülser veya boğazda birikinti (yutmada zorluk)
- Hazımsızlık
- Midede şişkinlik
- Özellikle yüksek doz kortikostereoid uygulandığında kalıcı hıçkırık
- Karın ağrısı
- İshal

Kulaklar

- Baş dönmesi veya dönme hissi (Vertigo)

Gözler

- Göz içi basıncının artışı (Glokom adı verilen bu rahatsızlık gözlerde ağrı ve baş ağrısına neden olabilir).
- Göz sinirlerinde şişme (görme bozukluğuna neden olan papila ödeme adı verilen bir duruma neden olabilir)
- Göz sinirlerinde hasar ve göze perde inmesi (katarakt)
- Gözün kornea kısmının veya beyaz kısmının (sklera) incilmesi
- Gözde viral veya mantar enfeksiyonlarında kötüleşme
- Göz küresinin anormal şekilde dışarı çıkması (ekzoftalmi)
- Bulanık veya çift görme.
- Görme bozukluğuna neden olan ve retinanın yırtılmasına neden olabilen göz içinin (retina)

arkasındaki ışığa duyarlı doku tabakasının altında sıvı formunun toplandığı göz durumu (santral seröz korioretinopati),

Genel bozukluklar

- Yorgun hissetme ya da keyifsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon

Hormonlar ve metabolik sistem

- Bebek, çocuk ve ergenlerde kalıcı olabilen büyüme geriliği
- Kadınlarda adet döneminde düzensizlik veya adet görememe
- Yüzün yuvarlak ve ay görünümünü alması (Cushingoid yüzler)
- İştah ve kilo artışı
- Şeker hastalığı veya mevcut şeker hastalığında kötüleşme
- Uzun tedaviler, kanınızdaki bazı hormonların miktarının azalmasını tetikleyerek kan basıncınızın düşmesine ve sersemlik haline neden olabilir. Bu durum birkaç ay sürebilir.
- Kanda üre artışı
- Ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, cildin soyulması, yorgunluk, eklem ağrısı, iştahsızlık, kilo kaybı ve düşük kan basıncına benzer belirtiler içeren “yoksunluk sendromu”
- Vücudunuzda enzim adı verilen ve sindirime yardımcı olan bazı kimyasal maddeler (alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalen fosfataz) kortikosteroid tedavisi ile kanınızda artabilir. Genellikle ufak olan bu artış, ilacın kanınızdan tamamen temizlenmesinin ardından normale döner. Bu artış sizde herhangi bir belirti vermez. Ancak kan testi yaptırdığınızda ortaya çıkar.
- Kandaki anormal yağ (örn. kolesterol) düzeyleri
- Vücutta anormal yağ depolanması

Bağışıklık sistemi

- Enfeksiyonlara karşı duyarlılıkta artma, verem gibi hastalıklar için yapılan deri testlerinde yanlış sonuçlar almaya neden olabilir.

Kaslar ve kemikler

- Kaslarda güçsüzlük ve kas kaybı
- Kemik kırıkları
- Kırılgan kemikler (kemiklerin kolayca kırılması)
- Zayıf kan akışı yüzünden kemik yoğunluğunda azalma ve bunun yol açabileceği kalça ağrısı
- Ağrı ve/veya şişkinliğin eşlik ettiği, tendonlarda yırtılma
- Kas krampları veya kas spazmı
- Kas ağrısı

Sinir ve duygu durum sorunları

HYDROCORT- LİYO dahil steroidler ciddi zihinsel sağlık sorunlarına neden olabilir. Bunlar hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır. HYDROCORT- LİYO gibi ilaçları alan her 100 kişiden

5'ini etkileyebilirler.

- İntihar düşüncesi, depresyon (ruhsal çöküntü)
- Kendini çok iyi hissetme durumu, ya da iniş çıkışlarla seyreden ruhsal durumda değişkenlik
- Endişe, uyku sorunları, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı, hafıza kaybı
- Gerçekte olmayan şeyler hissetme, görme, duyma, garip korkular ve düşüncelere sahip olma, normal davranışlardan farklı davranış sergileme veya yalnız hissetmek
- Diğer sinir sistemi hastalıkları (nefes alma problemleri, zihin karışıklığı, baş dönmesi, rehavet, nefes almada güçlük, sinirlilik, soğuğa karşı duyarlılığın artması, sıcak basması, hissizlik, kulak çınlaması, bilinçsizlik)
- Omurganın astarında veya dışında anormal miktarda yağ birikmesi (epidural lipomatoz).
- Baş ağrısı

Ruhsal problemler

HYDROCORT- LİYO gibi steroidler kullanılırken ruhsal sağlık problemleri oluşabilir.

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Bu hastalıklar genellikle ilaca başlanmasını takiben birkaç gün veya hafta içinde başlar.
- Bu hastalıkların yüksek doz kullanımında oluşması daha muhtemeldir.
- Doz azaltıldığında veya ilaç kullanımı kesildiğinde bu problemlerin çoğu yok olur. Ancak bu problemler oluşursa, tedavi edilmeleri gerekebilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan birisi) bu ruhsal problemlerin herhangi bir belirtisini gösterirseniz doktorunuzla konuşunuz. Eğer depresyonda iseniz veya intihar düşüncesi varsa bu özellikle önemlidir. Birkaç vakada bu ruhsal problemler, doz azaltıldığında veya ilaç kullanımı kesildiğinde oluşmuştur. Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

Deri

- Özellikle enjeksiyon yerinde apse
- Sivilce
- Yaraların geç iyileşmesi
- Deride çatlaklar ile birlikte derinin incelmesi
- Çatlaklar (deri çizgileri)
- Berelenme
- Deride küçük mor/ kırmızı lekeler
- Deride koyu veya açık lekelenmeler, deri renginde olağandışı değişikliklerde artış
- Vücut ve yüz tüylerinde aşırı büyüme
- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen
- Artan terleme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HYDROCORT-LİYO'nun saklanması

HYDROCORT-LİYO' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HYDROCORT-LİYO'yu kullanmayınız.

Enjeksiyonluk su karıştırılmış olan ilaç hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti güvenli bir şekilde atılmalıdır.

Çözelti kullanılmadan önce partikül içerip içermediği ve renk değişimi açısından doktorunuz tarafından kontrol edilecektir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HYDROCORT-LİYO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.



HYDROCORT-LİYO'YU UYGULAYACAK OLAN KİŞİ İÇİN BİLGİ

Pozoloji /Uygulama sıklığı ve süresi:

HYDROCORT-LİYO, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir. İntravenöz enjeksiyon acil durumlarda ilk tercih edilen yoldur. Acil periyodu takiben, uzun- bir etki yaratmak amacıyla enjeksiyonluk veya oral preparat verilmesine dikkat edilmelidir.

Genellikle durumun şiddetine bağlı olarak 1-10 dakikalık bir süre içinde intravenöz enjeksiyonla uygulanan doz, 100 mg- 500 mg arasında değişmektedir. Bu doz hastanın yanıtı ve klinik durumuna göre 2, 4 veya 6 saat aralıklarla tekrar edilebilir.

Genel olarak yüksek dozlu kortikosteroid tedavisine sadece hastanın durumu stabilize oluncaya kadar devam edilmelidir ve bu süre genellikle 48-72 saati geçmemelidir.

48-72 saatten fazla hidrokortizonla tedaviye devam edilirse hipernatremi oluşabilir, bu nedenle HYDROCORT-LİYO yerine çok az veya hiç sodyum retansiyonu oluşturmeyen metil prednizolon sodyum süksinat gibi bir kortikosteroid tercih edilmelidir.

Hidrokortizonun yüksek dozuyla ilişkili yan etkiler bulunmasına rağmen, kısa süreli kortikosteroid tedavisinde de nadiren peptik ülser oluşabilir. Profilaktik antiasit tedavisi etkili olabilir.

Kortikosteroid tedavisinden sonra aşırı strese maruz kalan hastalar adrenokortikal yetmezlik semptomları ve belirtileri için yakından takip edilmelidir.

Kortikosteroid tedavisi, geleneksel tedavinin yerine geçmez.

Karaciğer hastalığı olan hastalarda, hastalığın etkileri artmış olabilir bu nedenle düşük doz düşünülebilir.

Yaşlı hastalar:

HYDROCORT-LİYO, öncelikle akut kısa süreli koşullarda kullanılır. Yaşlılarda dozajda bir değişiklik olduğunu bildiren hiçbir bilgi yoktur. Bununla birlikte, yaşlı hastaların tedavisi, hastalarda kortikosteroidlerin ortak yan etkilerinin daha ciddi sonuçları olduğunu ve yakın klinik denetimin gerekli olduğunu göz önünde bulundurarak planlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doz, bebekler ve çocuklar için azaltılabilirken, hastanın durumunun ve tepkisinin ciddiyetine ve yaş veya vücut ağırlığına göre daha fazla uygulanabilir, ancak günlük 25 mg'dan az olmamalıdır. Bu ilaç intratekal veya epidural kullanım için önerilmez.

Uygulama şekli:

HYDROCORT-LİYO, intravenöz enjeksiyon, intravenöz infüzyon veya intramüsküler enjeksiyonla uygulanabilir.

Ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar:

- İntravenöz veya intramüsküler aseptik enjeksiyonluk çözeltiyi hazırlamak için bir flakon içeriğine en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su (çözücü ampul içeriği) ilave edilir, çalkalanır ve kullanmak için şırıngaya çekilir.
- İntravenöz infüzyon için; önce flakona en fazla 2 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilir, çalkalanarak liyofilize toz çözülür, bu çözelti 100-1000ml (en az 100ml), su içinde %5 dekstroz (Eğer hastada sodyum kısıtlaması yoksa izotonik sodyum klorür solüsyonu veya izotonik sodyum klorür solüsyonu içinde %5 dekstroz) içine ilave edilir.

Belirtilen şekilde sulandırıldığında çözeltinin pH'sı 7.0-8.0'dir.

Raf ömrü

24 ay.

Ampul içeriği çözücüsü (enjeksiyonluk su) ile sulandırıldıktan sonra, hemen kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım atılmalıdır.

Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 ° C altındaki oda sıcaklığında ambalajında saklayınız.

İntravenöz infüzyon çözeltisi ile seyreltikten sonra ürün hemen kullanılmalıdır ancak hemen kullanılamıyorsa, sulu çözelti buzdolabında (2°C-8°C arasında) 4 saat stabildir.

Kısa Ürün Bilgisi'nde yer alan "Bölüm 4.2 Kullanım Şekli ve Dozu" kısmında belirtilenlerden başka seyrelticiler tavsiye edilmez. Sulandırılan ampul içeriği kullanılmadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir.