



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Hidrocortisona 100mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco Ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Hidrocortisona (Hidrocortisona Succinato Sodico 134mg)	100mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Masa semejante a una torta casi blanca.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

HIDROCORT está indicado en el tratamiento del shock de diversos orígenes como: traumático, operatorio, endotóxico, anafiláctico. Asimismo, HIDROCORT está indicado como terapia de apoyo inicial en las siguientes condiciones:

- Trastornos endocrinos, por ejemplo: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria.
- Enfermedades reumáticas, como la artritis reumatoide, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica.
- Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis sistémica, carditis

reumática aguda.

d) Enfermedades dermatológicas, como el pénfigo, el síndrome de Stevens-Johnson.

e) Estados alérgicos, por ejemplo: Asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad a fármacos.

f) Enfermedades hematológicas: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune).

g) Como manejo paliativo en algunas enfermedades neoplásicas, ejemplo: Leucemias y linfomas.

4.2 Posologías Aprobadas:

HIDROCORT puede ser administrado por vía intramuscular, intravenosa o flebotomía.

El método ideal para casos de urgencia es la inyección intravenosa.

Aun 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 peso corporal.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

La dosis inicial de HIDROCORT es de 100 a 500 mg dependiendo de la severidad del caso, esta dosis puede ser repetida a intervalos de 2, 4 o 6 horas, lo cual se basará en la respuesta clínica y condiciones del paciente.

La dosis recomendada en shock es de 50 mg/kg de peso por vía I.V. directa en bolo único, en un lapso de 2 a 4 minutos, pudiéndose repetir esta dosis cada 4-6 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 HIDROCORT puede administrarse de 100 a 500 mg dos a tres veces al día de acuerdo a la evolución clínica del paciente.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular e Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

La Hidrocortisona está contraindicada en las micosis sistémicas, estados convulsivos, psicosis grave, úlcera péptica activa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.5 Advertencias:

No se han descrito.

a. Precauciones de empleo:

A la fecha se desconoce si existe relación con efectos de carcinogénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad por el uso de hidrocortisona en humanos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El empleo de ácido acetilsalicílico en conjunción con corticosteroides debe ser cauteloso en pacientes con hipoprotrombinemia.

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

El ketoconazol puede inhibir el metabolismo de los corticosteroides y por lo tanto su eliminación, favoreciendo su toxicidad.

4.7 Otras interacciones:

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

Durante la terapia con hidrocortisona, los pacientes no deben ser inmunizados con vacunas de virus vivos.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

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

El tiempo de protrombina debe ser monitoreado con frecuencia en pacientes que están recibiendo simultáneamente corticosteroides y anticoagulantes cumarínicos

4.9 Embarazo:

En función de 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 mujeres con potencial de procreación, requiere una estricta evaluación de los posibles beneficios contra 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.

4.10 Lactancia:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Lo descrito en el punto 4.9.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones 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 cushingnoide, supresión del crecimiento en niños, irregularidades menstruales, glaucoma, catarata subcapsular, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, euforia, hirsutismo.

4.13 Sobredosis:

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

Tratamiento: El manejo debe incluir restricción de sal en la dieta y suplemento de potasio. En caso de ingesta accidental deberá realizarse lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

a.Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b.Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Glucocorticoides.

Código ATC: H02A B09

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.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

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

Cuando la aplicación es intramuscular se obtienen efectos más prolongados. En el plasma, el 90% de la hidrocortisona administrada se liga en forma reversible a proteínas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

El fármaco es metabolizado principalmente en hígado y en cierto grado en riñón por medio de reacciones de conjugación. HIDROCORT tiene una vida media plasmática de 1.5 horas.

La excreción cercana a la dosis total administrada se logra aproximadamente a las 12 horas después de su aplicación

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Fosfato Dibasicos de Sodio.

Fosfato Monobasicos de Sodio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Para el producto: 36 meses comprobados.

Para el producto reconstituido en Agua para Inyectable: 24 horas comprobadas.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Para el producto reconstituido: almacenados a temperatura inferior a 30°C y bajo refrigeración (2-8°C).

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla tipo I, color ámbar, con tapon gris de Butilo y sello metalico.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de carton conteniendo 1 y/o 6 frasco ampolla.

Envase hospitalario: conteniendo 25 y/o 50 frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras medicas.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Shanxi Shuguang Pharmaceutical Co. Ltd., China.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.36.691.

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

13 de Diciembre del 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Se encuentra vigente el registro.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13 de Diciembre del 2007