Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Hidrokortizon Medochemie 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
hidrokortizon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Hidrokortizon Medochemie i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hidrokortizon Medochemie
3. Kako primjenjivati Hidrokortizon Medochemie
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hidrokortizon Medochemie
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hidrokortizon Medochemie i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Hidrokortizon Medochemie, hidrokortizon, je glukokortikoid (prirodni hormon) koji se kod ljudi stvara u kori nadbubrežne žlijezde. Glavni učinak hidrokortizona je suzbijanje upalnih i imunoloških reakcija (reakcije imunološkog sustava protiv stranih tvari). Dodatno, utječe na metabolizam šećera i proteina.

Kad Vaša kora nadbubrežne žlijezde ne radi ispravno, na primjer kod Addisonove bolesti ili adrenogenitalnog sindroma, hidrokortizon se može koristiti u kombinaciji s drugim hormonima kore nadbubrežne žlijezde. Dodatno, može se koristiti ako kora nadbubrežne žlijezde ne funkcionira zbog drugog stanja.

Hidrokortizon je indiciran za bilo koje stanje u kojem je potreban brz i intenzivan kortikosteroidni učinak, kao što su:
- u slučaju teških egzacerbacija astme, kroničnog bronhitisa ili emfizema (dugotrajno stanje koje uzrokuje kratkoću daha);
- u status asthmaticus (uporni napad astme);
- u kombinaciji s drugim lijekovima za teške alergijske reakcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Hidrokortizon Medochemie

Nemojte primjenjivati Hidrokortizon Medochemie
- ako ste alergični na hidrokortizon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako patite od bilo kakve akutne virusne, gljivične ili infekcije tropskim crvima. Bakterijske infekcije se prvo moraju liječiti prije početka liječenja hidrokortizonom.
- ako imate čir na želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu).
- ako ste primili ili trebate primiti cjepiva sa živim ili atenuiranim virusom, nemojte koristiti hidrokortizon u dozi koja slabi Vaš imunološki sustav.
- epiduralnim putem.

Opći uvjeti za nekorištenje hormona kore nadbubrežne žlijezde (glukokortikosteroida) i mjere opreza koje se pimjenjuju kod primjene sistemske glukokortikosteroidne terapije primjenjuju se i na hidrokortizon.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza
Ovaj lijek se ne preporučuje za intratekalnu primjenu, osim kao dio određenih kemoterapijskih režima.

Budući da se rizik od nuspojava pri primjeni glukokortikosteroida povećava s povećanjem doze i produljenjem trajanja liječenja, pažljivo će se odmjeriti prednosti i nedostaci liječenja pri određivanju doze i trajanja liječenja.

Primjena hidrokortizona ne smije se naglo prekinuti, već postupno ukidati.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Hidrokortizon Medochemie.
- Glukokortikoidi mogu suzbiti simptome infekcije, a nove infekcije mogu se pojaviti tijekom njihove primjene jer se Vaša otpornost može smanjiti. U slučaju bakterijskih infekcija, Vaš liječnik će prvo odrediti vrstu bakterije i liječit će infekciju prije nego što počnete s liječenjem glukokortikoidima.
- Ako koristite lijekove koji potiskuju imunološki sustav, možete biti podložniji infekcijama od zdravih osoba.
- Ako imate septički šok. To je stanje uzrokovano infekcijom koje karakterizira nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab ubrzan puls, ljepljiva koža i smanjena svijest. Rutinska primjena hidrokortizona se u tom slučaju ne preporučuje.
- Ne smijete se cijepiti živim virusnim cjepivom tijekom liječenja visokom dozom hidrokortizona.
- Ako imate aktivnu tuberkulozu ili se liječite od tuberkuloze, Vaš liječnik će Vas pomno pratiti tijekom liječenja hidrokortizonom.
- Ako ste prethodno imali alergijsku reakciju na lijek, Vaš liječnik će poduzeti potrebne mjere opreza prije početka liječenja.
- Bolesnici koji se podvrgavaju operaciji, dožive nesreću ili dobiju infekciju tijekom ili nakon liječenja hidrokortizonom ponekad trebaju biti liječeni brzodjelujućim glukokortikoidima.
- Ako imate Cushingovu bolest (bolest uzrokovana prekomjernom razinom hormona kortizola u krvi).
- Ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotireoza).
- Ako imate prekomjerno aktivnu štitnjaču (hipertireoza).
- Ako imate dijabetes.
- Tijekom liječenja mogu se pojaviti psihijatrijske promjene, na primjer promjene raspoloženja, nesanica, razdražljivost, promjene osobnosti i depresija.
- Ako imate bolest povezanu s napadajima (poput epilepsije).
- Postoje izvješća o nakupljanja masti u spinalnom kanalu tijekom dugotrajne primjene visokih doza kortikosteroida.
- Ako imate herpesnu infekciju oka, tijekom liječenja trebate redovito posjećivati oftalmologa.
- Liječenje kortikosteroidima može uzrokovati opuštanje mrežnice oka i kataraktu. Obratite se svom liječniku ako primijetite zamagljen vid ili druge poremećaje vida.
- Terapija kortikosteroidima može dovesti do odvajanja mrežnice i katarakte.
- Ako imate postojeći faktor rizika za kardiovaskularne (srčane) bolesti, možete imati povećan rizik od dodatnih kardiovaskularnih bolesti uz visoke doze i dugotrajnu primjenu hidrokortizona. Primjeri uključuju povišeni krvni tlak i povećanje i/ili smanjenje jedne ili više masnoća u krvi (lipidi, kolesterol, trigliceridi).
- Ako patite od upale želuca ili crijeva, povišenog krvnog tlaka, aktivnog ili latentnog čira na želucu, oštećene funkcije bubrega, tumora u nadbubrežnoj meduli, Kaposijevog sarkoma (određenog oblika raka kože), osteoporoze (bolesti koja slabi kosti), mijastenije gravis (određene bolesti mišića) ili ako patite od tromboze (stvaranje krvnih ugrušaka) ili imate povećan rizik od nje, Vaš liječnik će biti posebno oprezan prilikom propisivanja hidrokortizona.
- Ako imate bolest jetre, Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu, jer hidrokortizon može imati pojačan učinak na Vas.
- Ako koristite određene lijekove protiv bolova s učinkom sprječavanja upale i snižavanja temperature (NSAIL).
- Ako imate upalu gušterače s jakom boli u gornjem dijelu želuca koja se širi prema leđima te mučninom i povraćanjem.
- Ako ste u prošlosti imali problema s mišićima (bol ili slabost) dok ste uzimali steroidne lijekove.
- Ako imate bolest bubrega.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Ako patite od smanjene sposobnosti srca kao pumpe (kongestivno zatajenje srca).
- Hidrokortizon može uzrokovati povišenje krvnog tlaka, zadržavanje soli i vode te povećano izlučivanje kalija. Vaš liječnik Vam može propisati dijetu s niskim udjelom soli i nadomjestak kalija. Možda će biti nužno ograničenje unosa soli u prehrani i nadomjestak kalija. Svi kortikosteroidi povećavaju izlučivanje kalcija.
- Ako patite od traumatske ozljede mozga.
- Ako patite od feokromocitoma (rijetkog tumora tkiva nadbubrežne žlijezde. Nadbubrežne žlijezde nalaze se iznad bubrega).
- Ako patite od sindroma lize tumora (po život opasno hitno stanje koje nastaje zbog brze razgradnje multiplicirajućih stanica raka, uzrokujući visoke razine kalcija, mokraćne kiseline, kalija i fosfata) u bolesnika s rakom.

Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite slabost mišića, bolove u mišićima, grčeve i ukočenost tijekom primjene hidrokortizona. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza, a koje se može pojaviti u bolesnika s prekomjerno aktivnom štitnjačom (hipertireozom) koji se liječe hidrokortizonom. Možda će Vam trebati dodatno liječenje kako biste ublažili ovo stanje.

Djeca i adolescenti
Dugotrajno liječenje glukokortikoidima može dovesti do usporavanja rasta u djece i adolescenata.
Stoga će liječnik obično liječiti djecu alternativnim dozama.
Bebe i djeca koja se dugotrajno liječe kortikosteroidima imaju povećan rizik od povišenog tlaka u lubanji.
Visoke doze kortikosteroida mogu uzrokovati pankreatitis (oticanje gušterače) u djece.
Ako se hidrokortizon primjenjuje prijevremeno rođenoj novorođenčadi, možda će trebati pratiti funkciju i strukturu srca.

Drugi lijekovi i Hidrokortizon Medochemie
Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.
Morate obavijestiti svog liječnika o svim drugim lijekovima, kao što su:
- Izoniazid: koristi se za liječenje bakterijskih infekcija.
- Rifampicin: antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- Tvari koje djeluju protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi).
- Barbiturati, karbamazepin i fenitoin koji se koriste za liječenje epilepsije.
- Tvari koje se koriste za liječenje određenih bolesti živčanog sustava (antikolinergici).
- Tvari koje se koriste za mišićnu bolest mijasteniju gravis (antikolinesteraze).
- Tvari koje se koriste za liječenje dijabetesa (antidijabetici).
- Aprepitant i fosaprepitant: koriste se za sprječavanje mučnine i povraćanja.
- Itrakonazol i ketokonazol: koriste se za liječenje gljivičnih infekcija.
- Neki lijekovi mogu pojačati učinke hidrokortizona i Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate ove lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: indinavir, ritonavir, kobicistat).
- Aminoglutetimid i ciklofosfamid: koriste se za liječenje raka.
- Diltiazem: koristi se za liječenje srčanih problema ili visokog krvnog tlaka.
- Digoksin: lijek za srce koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju srčani glikozidi.
- Estrogeni (uključujući oralne kontraceptive koji sadrže estrogene).
- Ciklosporin: koristi se za liječenje stanja poput teške upale zglobova (reumatoidni artritis), teških kožnih stanja povezanih s ljuskavim, suhim osipom na koži (psorijaza) i za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa.
- Ciklofosfamid ili takrolimus: lijekovi koji se koriste nakon transplantacije organa kako bi se spriječilo odbacivanje organa.
- Klaritromicin, eritromicin i/ili troleandomicin: lijekovi koji se koriste za sprječavanje/borbu protiv određenih infekcija.
- Aspirin (acetilsalicilatna kiselina) i određena skupina lijekova protiv bolova koji također imaju učinak sprječavanja upale i snižavanja temperature (NSAIL).
- Tvari koje snižavaju kalij, poput diuretika.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Hidrokortizon Medochemie s hranom, pićem i alkoholom
Sok od grejpa može promijeniti učinke hidrokortizona. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom o konzumiranju soka od grejpa zajedno s ovim lijekom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Hidrokortizon se može koristiti u skladu s odobrenim indikacijama. Kroničnu primjenu viših doza treba izbjegavati koliko god je to moguće.

Dojenje
Kortikosteroidi prelaze u majčino mlijeko. Stoga se dojenje tijekom liječenja kortikosteroidima ne preporučuje, osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.

Plodnost
Nema dokaza da kortikosteroidi utječu na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima
Brojne moguće nuspojave hidrokortizona poput zamagljenog vida, promjena raspoloženja, mišićne slabosti i nevoljnih mišićnih kontrakcija mogu negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Hidrokortizon Medochemie sadrži natrij.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Hidrokortizon Medochemie

Hidrokortizon će Vam injicirati Vaš liječnik ili medicinska sestra. Može se dati u venu (štrcaljkom ili infuzijom) ili u mišić (štrcaljkom).

Vaš liječnik će odrediti pravu dozu za Vas ovisno o Vašoj bolesti i situaciji.

Ako primijenite više lijeka Hidrokortizon Medochemie nego što ste trebali
Nema poznatih podataka o akutnom predoziranju hidrokortizonom. Hidrokortizon se može ukloniti dijalizom. To znači da se u slučaju predoziranja, višak hidrokortizona može ukloniti iz krvi uz pomoć umjetnog bubrega. Kod dugotrajne ponovljene primjene (svakodnevno ili nekoliko puta tjedno), može se pojaviti Cushingov sindrom (uključujući „lice punog mjeseca“).

Ako ste zaboravili primijeniti Hidrokortizon Medochemie
Vaš liječnik će se obično pobrinuti da sljedeću dozu primite na vrijeme. Ne smijete primiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Hidrokortizon Medochemie
Ako se liječenje hidrokortizonom naglo prekine ili ako se morate podvrgnuti operaciji tijekom liječenja, ako dođe do nesreće ili teške infekcije, Vaša nadbubrežna kora možda neće dobro funkcionirati. To bi omogućilo povratak simptoma bolesti od koje se liječite. Ako se liječenje prekine prerano, mogu se javiti epileptički napadaji (napadaji), omaglica i glavobolja, posebno kod djece.
Stoga će Vaš liječnik obično postupno smanjivati liječenje hidrokortizonom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave su zabilježene s nepoznatom učestalošću, što znači da se učestalost ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka:
- Hidrokortizon potiskuje simptome upalnog odgovora, zbog čega se infekcije teško prepoznaju, mogu se aktivirati uspavane infekcije i mogu se pojaviti nove infekcije.
- Mogu se pojaviti infekcije koje su inače rijetke (oportunistička infekcija).
- Oblik raka kože (Kaposijev sarkom).
- Jako povišenje krvnog tlaka zbog oticanja nadbubrežne medule (feokromocitom).
- Više bijelih krvnih stanica u krvi nego što je normalno (leukocitoza).
- Teška alergijska reakcija na određene tvari, koja uključuje nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab ubrzan puls, ljepljivu kožu i smanjenu svijest nakon iznenadne, značajne vazodilatacije (anafilaktička reakcija).
- Nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab ubrzan puls, ljepljiva koža i smanjena svijest zbog iznenadne, značajne vazodilatacije bez već postojeće alergije (anafilaktoidna reakcija).
- Preosjetljivost (alergijska reakcija) na lijekove.
- Razvoj pretilosti (glava, trup), lice u obliku punog mjeseca i visoki krvni tlak (Cushingov sindrom).
- Nedostatak jednog ili više hormona koje izlučuje hipofiza (supresija hipotalamičko-hipofizno-adrenalne osi).
- Sindrom povezan sa simptomima odvikavanja koji se mogu pojaviti nakon prestanka liječenja kortikosteroidima (sindrom odvikavanja od steroida).
- Zakiseljavanje krvi (metabolička acidoza).
- Zadržavanje natrijeve soli u bubrezima (retencija natrija).
- Zadržavanje viška tekućine u tijelu (retencija tekućine).
- Poremećaj metabolizma masti (dislipidemija).
- Poremećaj kiselinsko-bazne ravnoteže krvi zbog prekomjernog gubitka kalija (hipokalemijska alkaloza).
- Smanjena sposobnost podnošenja glukoze (smanjena tolerancija glukoze).
- Disregulacija šećera u krvi koja omogućuje otkrivanje uspavanog dijabetesa ili povećava potrebu za inzulinom ili drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.
- Povećan apetit.
- Nakupljanje masnog tkiva u različitim dijelovima tijela (lipomatoza).
- Psihotični poremećaji, poput pretjerane promjene raspoloženja povezane s velikom količinom energije (manija), deluzije, opažanja stvari koje ne postoje (halucinacije) i ozbiljna mentalna bolest (shizofrenija) karakterizirana postupnom promjenom osobnosti.
- Poremećaji raspoloženja poput depresivnog raspoloženja, ekstremnog osjećaja radosti (euforije), emocionalna labilnosti, ovisnost o drogama, suicidalne misli.
- Mentalni poremećaj.
- Zbunjenost.
- Strah.
- Promjena osobnosti.
- Promjene raspoloženja.
- Abnormalno ponašanje.
- Nesanica.
- Razdražljivost.
- Pogoršanje već postojećeg psihotičnog ponašanja.
- Nakupljanje masti u spinalnom kanalu (epiduralna lipomatoza).
- Povišeni tlak u lubanji.
- Povišeni tlak u mozgu s otečenim sluznicama (benigna intrakranijalna hipertenzija).
- Napad nesvjestice s trzanjem mišića (konvulzija).
- Gubitak pamćenja (amnezija).
- Poremećaj kognitivnih funkcija poput percepcije, pažnje, koncentracije, pamćenja, orijentacije,

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

korištenja jezika i vještina (kognitivno oštećenje).
- Omaglica.
- Glavobolja.
- Bolest mrežnice i korioideje (korioretinopatija).
- Zamagljen vid.
- Zamućena leća (katarakta).
- Povišen očni tlak (glaukom).
- Nenormalno ispupčenje oka (egzoftalmija).
- Vrtoglavica (osjećaj vrtoglavice, čak i kada se ne krećete).
- Snaga srca može biti smanjena u bolesnika s povećanim rizikom (kongestivno zatajenje srca).
- Povećano zgrušavanje krvi (tromboza).
- Snižen krvni tlak (hipotenzija).
- Povišen krvni tlak (hipertenzija).
- Plućna embolija (krvni ugrušci u plućima koji stvaraju blokadu).
- Uporna štucavica.
- Čir na želucu/dvanaesniku s mogućom perforacijom i krvarenjem.
- Krvarenje i ozljeda stijenke crijeva (perforacija crijeva).
- Krvarenje u želucu.
- Upala gušterače s jakom boli u gornjem dijelu trbuha koja se širi u leđa, mučnina i povraćanje (pankreatitis).
- Upala jednjaka sa ili bez ulkusa (ezofagitis).
- Bol u trbuhu (abdominalna bol).
- Natečen želudac (distenzija trbuha).
- Proljev.
- Poremećaji probave s osjećajem punoće u gornjem dijelu trbuha, bol u želucu, podrigivanje, mučnina, povraćanje i žgaravica (dispepsija).
- Mučnina.
- Iznenadno nakupljanje tekućine u koži i sluznicama (npr. grlo ili jezik), poteškoće s disanjem i/ili svrbež i osip na koži, često kao alergijska reakcija (angioedem).
- Prekomjerni rast dlaka kod žena (hirzutizam).
- Male modrice ispod kože (petehije).
- Male modrice na sluznici (ekhimoza).
- Tanka, krhka, naborana koža (atrofija kože).
- Crvenilo kože (eritem).
- Prekomjerno znojenje (hiperhidroza).
- Pruge na koži (strije).
- Osip na koži.
- Svrbež (pruritus).
- Osip na koži s jakim svrbežom i stvaranjem kvržica (urtikarija).
- (Mladenački) prištići (akne).
- Slabost mišića.
- Bol u mišićima (mialgija).
- Bolest mišića (miopatija).
- Smanjenje mišićnog tkiva jer se mišić ne koristi ili se više ne može koristiti zbog bolesti živčanog sustava (atrofija mišića).
- Razgradnja kostiju (osteonekroza).
- Dekalcifikacija kostiju (osteoporoza).
- Prijelom kostiju (patološki prijelom).
- Bolest zglobova uzrokovana živčanim poremećajem (neuropatska artropatija).
- Bol u zglobovima (artralgija).
- Usporavanje rasta.
- Urušeni kralješci (kompresijski prijelom kralježnice).
- Ozljede tetiva.
- Neredovita menstruacija.
- Otežano zacjeljivanje rana.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Nakupljanje tekućine u rukama i nogama (periferni edem).
- Umor.
- Općenito loše raspoloženje, mučnina (malaksalost).
- Kožne reakcije na mjestu injekcije.
- Povećanje tlaka u očnoj jabučici.
- Smanjena sposobnost razgradnje šećera (ugljikohidrata), što dovodi do moguće povećane potrebe za inzulinom ili drugom tvari za snižavanje razine šećera u krvi.
- Smanjena razina kalija u krvi, u teškom obliku prepoznatljiva po grčevima mišića ili mišićnoj slabosti i umoru (hipokalemija).
- Povećana razina kalcija u mokraći.
- Abnormalni rezultati krvnih pretraga (povišena alanin aminotransaminaza, aspartat aminotransaminaza ili alkalna fosfataza u krvi).
- Povećana količina otpadnih produkata u krvi uslijed razgradnje proteina (povišena urea u krvi).
- Supresija reakcija kod alergijskih testova na koži.
- Zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija) u nedonoščadi.
- Dobivanje na težini.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata
- Kod djece se može javiti inhibicija rasta.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hidrokortizon Medochemie

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvanje nakon rekonstitucije:
Nakon rekonstitucije, otopinu treba odmah primijeniti.

Čuvanje nakon razrjeđivanja:
Veazno uz intravensku infuziju, ovaj lijek može se razrijediti otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) ili 5%-tnom glukozom.
Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je kako slijedi:
- Pri 0,1 mg/ml, razrijeđena otopina može se čuvati do 6 sati na sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2–8°C)
- Pri 1 mg/ml, razrijeđena otopina može se čuvati:
  - do 3 sata na sobnoj temperaturi u otopini natrijevog klorida ili glukoze
  - do 6 sati u hladnjaku
  - do 6 sati na sobnoj temperaturi ako je razrijeđena u otopini natrijevog klorida i glukoze

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah.
Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2–8 °C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hidrokortizon Medochemie sadrži
- Djelatna tvar je hidrokortizon. Jedna bočica sadrži 100 mg hidrokortizona u obliku natrijevog hidrokortizonsukcinata.
- Drugi sastojci su: natrijev karbonat E500(i), natrijev dihidrogenfosfat hidrat E339(i) i dinatrijev fosfat E339(ii).

Kako Hidrokortizon Medochemie izgleda i sadržaj pakiranja
Bijeli ili gotovo bijeli, higroskopski amorfni prašak.
Staklene bočice tipa III od 7 ml, zatvorene sterilnim gumenim čepom od 20 mm i aluminijskom „flip off“ kapicom, prikladnim za parenteralnu pripremu.
Dostupne su kutije s 1 i 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Medochemie Ltd.,
Konstantinoupoleos 1-10,
3011 Limassol, Cipar

Proizvođač
Medochemie Ltd
Agios Athanassios Industrial Area,
Iapetou 48, Limassol, 4101, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Hydrocortison Medochemie 100 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Republika Češka	HYDROCORTISONE MEDOCHEMIE
Estonija	Hydrocortisone Medochemie
Španjolska	Hidrocortisona Medochemie 100 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Hrvatska	Hidrokortizon Medochemie 100 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Latvija	Hydrocortisone Medochemie 100 mg pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Hydrocortisone Medochemie 100mg/vial powder for solution for injection/infusion
Portugal	Hidrocortisona Medochemie 100 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Rumunjska	Hidrocortizon Medochemie 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	Hidrokortizon Medochemie 100 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene:
Hidrokortizon Medochemie se može primjenjivati intravenskom ili intramuskularnom injekcijom, ili intravenskom infuzijom. Intravenska injekcija je preporučeni način primjene u hitnim slučajevima.
Nakon početnog razdoblja hitne pomoći, treba razmotriti primjenu injekcijskog pripravka duljeg djelovanja ili oralnog pripravka. Trajanje intravenske primjene ovisi o dozi; može varirati od 30 sekundi (na primjer 100 mg) do 10 minuta (na primjer 500 mg ili više).
Općenito, terapiju visokim dozama kortikosteroida treba nastaviti samo dok se stanje bolesnika ne stabilizira (obično ne dulje od 48 do 72 sata).
Iako su nuspojave povezane s visokom dozom, kod kratkotrajne terapije kortikosteroidima su manje česte, moguća je pojava peptičke ulceracije. Može biti indicirana profilaktička terapija antacidima.
Ako se terapija hidrokortizonom mora nastaviti dulje od 48 do 72 sata, može se pojaviti hipernatremija, stoga je možda poželjno zamijeniti hidrokortizon kortikosteroidom poput natrijevog metilprednizolonsukcinata jer dolazi do malog ili nimalo zadržavanja natrija.
Početna doza hidrokortizona je 100 mg do 500 mg ili više, ovisno o težini stanja. Ova se doza može ponavljati u intervalima od 2, 4 ili 6 sati, ovisno o kliničkom stanju bolesnika. Terapija kortikosteroidima je dodatna terapija i nije zamjena za konvencionalnu terapiju.
U bolesnika s bolešću jetre može doći do pojačanog učinka te se može razmotriti smanjenje doze.

Pedijatrijska populacija
Doza hidrokortizona u pedijatriji više ovisi o težini stanja i odgovoru bolesnika, nego o dobi ili tjelesnoj težini. Doza se može smanjiti kod ovih bolesnika, ali ne smije biti manja od 25 mg dnevno.

Priprema otopina
Upute za rekonstituciju
U aseptičnim uvjetima, dodajte 2 ml vode za injekcije u bočicu koja sadrži sterilni prašak.

Intravenska ili intramuskularna injekcija
Pripremite otopinu kako je gore opisano. Za intravensku ili intramuskularnu injekciju nije potrebno daljnje razrjeđivanje.

Intravenska infuzija
Prvo pripremite otopinu kako je gore opisano. Otopina od 100 mg zatim se može dodati u 100 do 1000 ml jedne od sljedećih otopina:
- 5%-tna vodena otopina glukoze
- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)
- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) s 5%-tnom glukozom

Stabilnost nakon razrjeđivanja
• 0,1 mg/ml: kemijski i fizikalno stabilna 6 sati na 2–8°C ili na 25°C u svim ispitanim otopinama za razrjeđivanje.
• 1 mg/ml:
  - o stabilna 3 sata na 25°C u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9%) ili 5% glukozi
  - o stabilna 6 sati na 2–8°C u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9%) ili 5% glukozi
  - o stabilna 6 sati na 2–8°C i na 25°C u natrijevom kloridu 9 mg/ml (0,9%) s 5%-tnom glukozom

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah.

pH rekonstituirane otopine pripremljene kako je gore opisano iznosi između 7 i 8.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok valjanosti
Bočice: 2 godine

Nakon rekonstitucije
Nakon rekonstitucije s vodom za injekcije, otopinu treba primijeniti odmah.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Nakon razrjeđivanja za intravensku infuziju

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je kako slijedi:

- Pri koncentraciji hidrokortizona od 0,1 mg/ml, razrijeđena otopina stabilna je 6 sati na 2–8°C i na 25°C kada se razrijedi s:
  - o otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)
  - o 5%-tnom otopinom glukoze
  - o otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) i 5%-tne glukoze
- Pri koncentraciji hidrokortizona od 1 mg/ml:
  - o stabilna 3 sata na 25°C kada se razrijedi s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) ili 5%-tnom glukozom
  - o stabilna 6 sati na 2–8°C kada se razrijedi s natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9%) ili 5%-tnom glukozom
  - o stabilna 6 sati na 2–8°C i 25°C kada se razrijedi s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) i 5%-tne glukoze

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah.
Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2–8°C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Za daljnje informacije vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO