Ficha Técnica de Medicamentos

SUMICORT® - Hidrocortisona 100 mg Polvo Liofilizado



Descripción General del Medicamento

Principio Activo y Concentración	Hidrocortisona 100 mg Polvo Liofilizado
Forma Farmacéutica	Polvo liofilizado para reconstituir a solución Inyectable
Vías de Administración	Intramuscular / Intravenosa
Fabricante	Blau Farmacéutica S.A, Sao Paulo -Brasil
Registro Sanitario Invima	INVIMA 2020M-0001213-R2
Vigencia del Registro Sanitario	Acorde al Decreto 1474 de 2023
Modalidad del Registro Sanitario	Importar y Vender
Presentación Comercial	Caja por 100 frascos vial de vidrio incoloro tipo III
ATC	A01AC03
Plan de Beneficios en Salud	Si
Vida Útil	36 meses
Código CUM	19926707-01
Código IUM	N/A
Código de Barras	7707291700017

Indicaciones

Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones.

- Infecciones fungosas sistémicas.
- Hipersensibilidad conocida al principio activo o componentes de la formulación.
- Administración epidural; intratecal excepto como parte de ciertos regímenes quimioterapéuticos (usar diluyentes que no contenga alcohol bencílico).
- Vacunas vivas o atenuadas en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.
- Las preparaciones de corticoesteroides intramusculares están contraindicadas en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Precauciones y advertencias. Administrar la dosis más baja posible. Reducir la posología debe ser gradual. Interrupción abrupta puede producir síndrome de abstinencia aparentemente no relacionado con la insuficiencia adrenocortical. Puede enmascarar signos de infección y trastornos gastrointestinales (peritonitis, ulcera péptica, perforación obstrucción o pancreatitis) y en altas dosis producir dichos trastornos. Puede aumentar la susceptibilidad a infecciones, glucosa en sangre y empeorar diabetes preexistente, producir reacciones alérgicas, insuficiencia suprarrenal aguda, coriorretinopatia serosa central que puede desprender la retina. La terapia a lo largo plazo puede predisponer a diabetes mellitus, producir supresión hipotalámica-pituitaria-adrenal, osteoporosis y efectos oculares y en niños suprimir el crecimiento y aumentar la presión intracraneal y trombosis venosas. Evitar administrar en síndrome de Cushing. A pacientes con feocromocitoma después de una evaluación del riesgo/beneficio.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Debido a presentaciones raras de reacciones cutáneas y reacciones anafilácticas/ anafilactoides (p.ej., broncoespasmos), en pacientes que reciben corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas de precaución necesarias antes de la administración, especialmente cuando el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier medicamento.

En pacientes bajo terapia con corticosteroides sometidos a estrés inusual, se indica el aumento de la posología de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante. Existe un efecto aumentado de los corticosteroides en pacientes que padecen de hipotiroidismo. Se debe animar a los pacientes/cuidadores a buscar ayuda médica si se desarrollan síntomas psicológicos en el paciente, especialmente si se sospecha de ánimo depresivo o de ideas suicidas.

Los pacientes/cuidadores deben alertar de posibles perturbaciones psiquiátricas que puedan ocurrir, ya sea durante o inmediatamente después de la disminución gradual/interrupción de los esteroides sistémicos. Administrarse con cautela en pacientes con trastornos convulsivos y miastenia gravis. Se han informado eventos médicos severos asociados a las vías de administración intratecal/ epidural. Se han publicado informes de lipomatosis epidural en pacientes que reciben corticosteroides, normalmente con una administración a largo plazo en altas dosis.

Los corticosteroides deberán administrarse cautelosamente en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea. Los efectos adversos de los glucocorticoides sobre el sistema cardiovascular, tales como la dislipidemia y la hipertensión, pueden predisponer a los pacientes tratados que presentan factores existentes de riesgo cardiovascular a efectos cardiovasculares adicionales, en el caso de que se utilicen altas dosis y ciclos prolongados. En

consecuencia, en tales pacientes se deben emplear los corticosteroides con sensatez y se debe poner atención a la modificación del riesgo y al monitoreo cardiaco adicional, si es que es necesario. La terapia de dosis baja pude reducir la incidencia de las complicaciones en la terapia con corticosteroides. Los corticoides sistémicos deberán administrarse con cautela y solamente si es estrictamente necesario, en casos de insuficiencia cardiaca congestiva.

Administrar con cautela en pacientes que presenten o que puedan estar predispuestos a presentar trastornos tromboembólicos. Los esteroides deberán administrarse con cautela en pacientes con hipertensión. Los corticoesteroides deberán administrarse con cautela en colitis ulcerativa no específica, principalmente cuando exista la probabilidad de perforación inminente, abscesos u otra infección piogénica; diverticulitis, anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente. Se han informado trastornos hepatobiliares que pueden ser reversibles después de la interrupción de la terapia. Por lo tanto, se necesita de un monitoreo adecuado.

Se debe tener precaución con la administración de corticosteroides a pacientes con insuficiencia renal o cardiaca debido a la posibilidad de retención de fluidos. Al igual que con otros fármacos que se metabolizan en el hígado, en pacientes con insuficiencia hepática puede producirse una elevación de los niveles sanguíneos de corticosteroides, por lo que ese tipo de pacientes deben ser monitorizados con frecuencia.
El uso sistémico y tópico de corticoesteroides, puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).

Síntomas y signos de supresión: La retirada rápida del corticoide tras un tratamiento prolongado puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte. Puede producirse también un “síndrome de abstinencia”, incluyendo fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos/pruriginosos y pérdida de peso.

Lista de Excipientes	
No contiene excipientes	

Envase de Producto					
Tipo	Frasco vial				
Material	Vidrio tipo III incoloro				
Cantidad Contenida	100 mg				

Empaque de Producto					
Tipo	Caja plegadiza				
Material	Cartón				
Cantidad Contenida	Caja por 100 frascos vial				
Dimensiones	Alto:	115 mm	Largo:	120 mm	Ancho: 233 mm

Embalaje de Producto	
Tipo	Caja
Material	Cartón corrugado
Cantidad Contenida	Acorde a solicitud del cliente

Condiciones de Almacenamiento y Vida útil

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del medicamento es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez abierto debe ser utilizado inmediatamente.

Recomendaciones de Preparación y Conservación

ESTABILIDAD DESPUÉS DE RECONSTITUCIÓN			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
24 Horas	< 30°C	Agua estéril para inyección	Añadir al frasco vial 2 mL o 4 mL de agua estéril para inyección y disolver hasta obtener una solución traslucida sin partículas extrañas.
72 Horas	2°C -8°C		

Desde un punto de vista microbiológico, el producto reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del profesional de salud.

ESTABILIDAD DESPUÉS DE DILUCIÓN			
Estabilidad	**Temperatura**	**Diluente**	**Observaciones**
6 Horas	< 30°C 2°C -8°C	Dextrosa al 5%	Añadir la solución reconstituida a un volumen entre 500 mL – 1.000 mL.
		Cloruro de Sodio al 0,9%	
		Solución Glucofisiológica	

Administración Intravenosa o intramuscular: En general la dosis recomendada varía entre 100 a 500 mg (1 a 5 mL) administrada por inyección intravenosa lenta, durante un periodo de 1 a 10 minutos (para dosis de 500 mg o superiores). Esta dosis se puede repetir a intervalos de 2, 4 o 6 horas, dependiendo de la enfermedad a tratar y de la respuesta del paciente. Alternativamente, este medicamento se puede administrar como una perfusión intravenosa. Se observa un efecto clínico en dos a cuatro horas y persiste hasta ocho horas después de la inyección intravenosa. La misma dosis se puede administrar por inyección intramuscular, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en shock. No deben sobrepasarse los 6g/día.

Condición de Venta

Venta bajo fórmula médica.

Toxicidad

Genotoxicidad: Datos preclínicos sobre glucocorticoides no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos sobre genotoxicidad.

Carcinogenicidad: No se han realizado estudios de carcinogenicidad con hidrocortisona.

Reprotoxicidad: La administración de hidrocortisona a dosis altas subcutáneas, intramusculares u oculares a hembras de animales embarazadas puede producir alteración de la fertilidad, toxicidad embrionaria, incluyendo perdidas post-implantación, efectos teratogénicos tales como paladar hendido, cataratas, retraso del crecimiento intrauterino, así como efectos sobre el desarrollo cerebral. En un estudio de fertilidad realizado en ratas macho, la administración oral de hidrocortisona provocó alteraciones del ciclo estral y de la fertilidad en la descendencia, a dosis clínicamente relevantes.

Además, la exposición prenatal de glucocorticoides podría asociarse a un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares en la edad adulta y alteraciones permanentes de la densidad de receptores de glucocorticoides, del recambio de neurotransmisores y de la conducta.

Recomendaciones Adicionales

No usar si la fecha de vencimiento ha expirado o si presenta algún cambio en sus características físicas.
Nota: El producto conserva sus características físicas, químicas y de acción terapéutica dentro de los rangos establecidos, si se conserva en las condiciones indicadas.

Farmacovigilancia - Notificación de Sospechas a Eventos Adversos

Para proteger la salud de los pacientes y alcanzar la detección temprana de reacciones y eventos adversos relacionados a nuestros productos, Blau Farmacéutica cuenta con un Programa de Farmacovigilancia estandarizado que nos permite detectar, evaluar, entender y prevenir los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de los medicamentos.

Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de eventos adversos a través del correo farmacovigilancia.co@blau.com ó comunicarse al PBX: +57 (601) 742 00 10 con el fin de realizar el análisis respectivo de los casos, que nos permitirán establecer estrategias para la minimización del riesgo en el uso de nuestros medicamentos.