

# HIDROCORTISONA Drawer

## HIDROCORTISONA 500 mg

### Inyectable



Venta bajo receta  
Industria Argentina

#### FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:  
Hidrocortisona (como succinato sódico) ..... 500 mg

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

La estimulación de la síntesis de varias enzimas es responsable de los efectos de los corticosteroides sistémicos. En procesos inflamatorios, disminuyen y previenen la respuestas de los tejidos a estos procesos, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, también inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Los mecanismos de acción inmunosupresoras no se conocen por completo, pero pueden incluir la supresión o prevención de las reacciones de inmunes mediadas por células así como reacciones mas específicas que afectan la respuesta inmune.

#### ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide.

#### INDICACIONES

Corticoterapia en emergencias médico - quirúrgicas - Insuficiencia suprarrenal - Reacciones postransfusionales.

#### ACCION FARMACOLOGICA

Dos son los aspectos farmacológicos principales:

- Efectos de sustitución en los casos de insuficiencia adrenocortical, hipoadrenocorticalismo o hipocorticismo.
- Efectos producidos por hiperadrenocorticalismo o hiper corticismo en casos de función suprarrenal normal, especialmente referidos a la acción antiinflamatoria.

#### FARMACOCINETICA

Absorción: la hidrocortisona se absorbe rápidamente por vía intramuscular y llega al torrente sanguíneo casi inmediatamente, con concentraciones máximas en pocos minutos, para desaparecer en pocas horas, lo que la hace útil en las emergencias, en cuyo caso se utiliza también por vía intravenosa.

Distribución: Una vez absorbida pasa a la sangre donde circula combinada con las proteínas, albúmina y especialmente globulinas, en una extensión del 90%. Estas combinaciones proteicas son inactivas y sirven de depósito desde el cual el glucocorticoide se libera, es activo y pasa a todos los tejidos, donde es metabolizado, sobre todo en el hígado.

Biotransformación y excreción: La hidrocortisona y la cortisona se transforman una en otra en el organismo por acción de la 11-deshidrogenasa; sufren una reducción del doble enlace entre los carbonos 4 y 5 y otra a nivel de la cetona en el carbono 3 por hidrogenasas, formándose los tetrahidroderivados correspondientes.

Por reducción ulterior en el carbono 20, la hidrocortisona se transforma en cortol y la cortisona en cortolona, metabolitos sin actividad biológicas. Por otra parte los tetrahidroderivados se transforman en 11=cetoetiocolanolona y en 11-hidroxietiocolanolona, mientras que la hidrocortisona se transforma en 11-hidroxiandrosterona por oxidación debida a una osmolasa.

Estos compuestos se conjugan con el ácido glucurónico y en menor proporción con el ácido sulfúrico en el hígado y el riñón; dando lugar a los glucurónidos y ésteres sulfúricos respectivamente, que son sustancias hidrosolubles que se excretan rápidamente en la orina por filtración glomerular con muy poca reabsorción tubular.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Dosis usual en adultos y adolescentes: 100 a 500 mg por vía intramuscular o intravenosa; puede repetirse cada dos a seis horas, dependiendo de la condición del paciente y de la respuesta.

Nota: la dosis intravenosa inicial debe administrarse en un período de treinta segundos (dosis de 100 mg) a diez minutos (dosis de 500 mg o mayores).

Si se requiere dosis de mantenimiento, ésta no debe ser menor a 25 mg por día.

Dosis usual pediátrica.

Insuficiencia adrenocortical, 186 a 280 mcg (0,186 a 0,280 mg) por kg de peso, o 10 a 12 mg por metro cuadrado de superficie corporal un día, divididos en tres dosis.

Otras indicaciones: 666 mcg (0,666 mg) a 4 mg por kg de peso o 20 a 160 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada doce a veinticuatro horas.

Preparación de las soluciones: Para la inyección directa se disuelve el contenido del frasco - ampolla en 5 ml de agua para inyectables.

La solución preparada puede mantenerse en heladera hasta 24 horas.

Para la infusión intravenosa se disuelve el contenido del frasco - ampolla en 5 ml de agua para inyectables y luego se diluye en 100 a 1.000 ml (pero no en menos de 100 ml) de Dextrosa al 5 % en agua, o solución fisiológica o Dextrosa al 5 % en solución salina isotónica.

#### CONTRAINDICACIONES

Intolerancia a los corticoides; infecciones fúngicas sistémicas; úlcera péptica; diverticulitis; gastritis; colitis ulcerosa; esofagitis; enfermedades cardíacas congestivas; hipertensión; glaucoma; herpes; miastenia grave; osteoporosis; tuberculosis activa o latente; epilepsia; psicosis o antecedentes de la misma; tómbombolismo reciente; síndrome de inmunodeficiencia adquirida; anastomosis intestinal reciente; función renal disminuida; diabetes.

#### ADVERTENCIAS

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, que estén sometidos a una situación de alarma (stress) inhabitual, requieren un aumento de la dosificación antes, durante y después de la misma.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer durante su uso nuevas infecciones.

Puede también producirse una disminución de la resistencia a las infecciones y dificultad para localizarlas. El uso prolongado puede producir cataratas subcapsular posterior, glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

#### PRECAUCIONES

Cuando deba discontinuarse la medicación, la dosis debe ser reducida gradualmente.

Debe consultarse con el médico si los síntomas reaparecen o empeoran cuando disminuye la dosis o se discontinúa la terapia.

Puede ser necesaria la restricción de calorías y/o sodio y un suplemento de potasio durante una terapia de larga duración, como así también un incremento en la ingestión de proteínas.

#### *Carcinogénesis*

El uso durante largo tiempo en dosis inmunosupresores puede promover el desarrollo de neoplasmas, especialmente cuando se usan concurrentemente otros inmunosupresores.

#### *Embarazo*

Deben considerarse los riesgos y beneficios de su uso en embarazadas ya que hay alguna evidencia de que las dosis farmacológicas pueden aumentar el riesgo de insuficiencia placentaria y el decrecimiento de peso al nacer. Sin embargo no se han confirmado los efectos teratogénicos en humanos.

#### *Fertilidad*

Se ha informado que los adrenocorticoides aumentan o disminuyen el número y la mortalidad de los espermatozoides, sin embargo, no se conoce si la capacidad reproductiva en humanos es afectada adversamente.

#### *Lactancia*

No se han documentado problemas en humanos; sin embargo no se recomienda la lactancia durante el uso de dosis farmacológicas altas debido a que los adrenocorticoides se excretan en la leche materna y podrían causar efectos no buscados, tales como supresión del crecimiento e inhibición de la producción de esteroides endógenos en el lactante.

#### *Pediatría*

En tratamientos prolongados pueden haber trastornos en el crecimiento y desarrollo.

También pueden aumentar el riesgo de desarrollar osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas de fémur y cataratas.

#### *Geriatría*

Los pacientes geriátricos pueden ser más propensos a desarrollar hipertensión; también pueden ser más propensos a desarrollar osteoporosis, inducida por glucocorticoides, especialmente las mujeres posmenopáusicas.

#### *Interacciones medicamentosas*

Inductores de las enzimas microsomales hepáticas (por ejemplo barbitúricos, fenitoína y rifampicina): Pueden incrementar el metabolismo glucocorticoide, y pacientes estabilizados con terapia glucocorticoide pueden requerir ajustes de dosis si tales drogas se agregan o se suspenden en su medicación habitual.

Estrógenos: Pueden incrementar los efectos de la hidrocortisona posiblemente por el aumento de la concentración de transcortina, y así disminuir la capacidad de hidrocortisona disponible para su metabolización.

Agentes antiinflamatorios no esteroides: La administración concomitante con drogas ulcerogénicas tales como indometacina durante la terapia corticosteroidea, puede aumentar el riesgo de ulceración en el tracto gastrointestinal final.

Drogas depresoras de potasio (por ejemplo tiazidas, furosemida, ácido etacrínico): pueden incrementar el efecto lavador de potasio de los glucocorticoides.

Agentes anticolinesterasa: La interacción con estos agentes (neostigmina, piridostigmina) puede producir debilidad severa en pacientes con miastenia gravis.

Vacunas y toxoides: Como los corticosteroides inhiben la respuesta inmunológica pueden disminuir la respuesta a los toxoides y a las vacunas vivas o inactivadas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Disturbios electrolíticos: Retención de sodio; retención hídrica; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles; pérdida de potasio; alcalosis hipokalémica; hipertensión.

Sistema musculoesquelético: Debilidad muscular, miopatía esteroidea; pérdida de masa muscular; osteoporosis; fracturas vertebrales compresivas; necrosis aséptica de cabeza de fémur y húmero; fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: Leve hirsutismo; dificultad en la cicatrización de heridas; piel fina y frágil; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de la reactividad ante pruebas cutáneas.

Neurológicas: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudo - tumor cerebral) habitualmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endócrinas: Irregularidades menstruales; desarrollo del síndrome de Cushing; supresión del crecimiento en los niños; falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, particularmente en períodos de "stress", como un traumatismo, cirugía o enfermedad; manifestaciones de diabetes mellitus latente; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono; aumento de los requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales en la diabetes.

Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo, debido al catabolismo proteico.

#### **SOBREDOSIFICACION**

La sobredosis puede producir depresión mental o psicosis. De ser posible, debe disminuirse la dosis o discontinuar la terapia. Puede administrarse fenotiazina y también se recomienda litio. Algunos pacientes pueden necesitar terapia electroconvulsiva si persiste la depresión severa.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología."

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658/7777

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 1, 50 y 100 frasco - ampolla, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONSERVACION**

A temperatura y humedad ambientales; la solución reconstituida puede mantenerse en heladera hasta 24 horas.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.283

Director Técnico: Claudio Gabriel Lamagna - Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio **DRAWER S.A.**

Dorrego 127 Quilmes. Provincia de Buenos Aires.