

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20190209

Разрешение №

72779/21-08-2026

Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Hydrocortisone Rompharm 100 mg powder for solution for injection/infusion
хидрокортизон натриев сукцинат (*hydrocortisone sodium succinate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди това лекарство да Ви бъде приложено, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хидрокортизон Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хидрокортизон Ромфарм
3. Как се прилага Хидрокортизон Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрокортизон Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хидрокортизон Ромфарм и за какво се използва

Активната съставка на Хидрокортизон Ромфарм е хидрокортизон, глюкокортикоид (естествен хормон), който се произвежда при хората в кората на надбъбречната жлеза. Основният ефект на хидрокортизона е потискането на възпалителните и имунните реакции (реакции на имунната система срещу чужди вещества). Освен това хидрокортизонът влияе върху обмяната на захарите и белтъците, върху електролитния баланс и върху функциите на много тъкани в организма.

Когато Вашата надбъбречна кора не работи правилно, Хидрокортизон Ромфарм се използва за заместване на хидрокортизона, който организмът нормално произвежда (заместителна терапия), например при болест на Адисон или адреногенитален синдром. В такива случаи Хидрокортизон Ромфарм може да бъде използван в комбинация с други хормони на надбъбречната кора. В допълнение, той може да се използва, ако надбъбречната кора не функционира поради друго състояние.

Освен това, Хидрокортизон Ромфарм може да се използва за кратък период от време, когато други средства не помагат или помагат в недостатъчна степен:

- в случай на тежки обостряния на астма, хроничен бронхит или емфизем;
- при астматичен статус (персистиращ астматичен пристъп).

Разтворът за инжекция или инфузия се използва, когато е необходим бърз ефект на хидрокортизон или когато приемът на таблетки хидрокортизон не е възможен.



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Хидрокортизон Ромфарм

Хидрокортизон Ромфарм не трябва да Ви се прилага:

- ако сте алергични към хидрокортизон или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от някакви остри вирусни, гъбични, тропически глистни инфекции. Бактериалните инфекции трябва първо да се лекуват преди започване на лечение с Хидрокортизон Ромфарм;
- ако имате язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако Ви е приложена или предстои да Ви бъде приложена ваксина с жив или атенюиран вирус, не използвайте Хидрокортизон Ромфарм в доза, която отслабва имунната ви система.

Това лекарство не трябва да се инжектира:

- в течните пространства (цереброспиналната течност) около мозъка и гръбначния мозък (интратекално приложение) или в близост до гръбначния мозък (епидурален път).

Общите условия за неизползване на хормони на надбъбречната кора (глюкокортикостероиди) и предпазните мерки, които се прилагат при използване на системна глюкокортикостероидна терапия, също са приложими за Хидрокортизон Ромфарм.

Предупреждения и предпазни мерки

Тъй като рискът от нежелани реакции при употребата на глюкокортикостероиди нараства с увеличаване на дозата и продължителността на лечението, Вашият лекар внимателно ще прецени ползите и рисковете при определяне на дозата и продължителността на лечението.

Употребата на Хидрокортизон Ромфарм не трябва да се спира внезапно, а неговото приложение да се преустановява постепенно.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Хидрокортизон Ромфарм.

- Пациентите, които се подлагат на операция, претърпят инцидент или получат инфекция по време или след лечението с хидрокортизон, понякога се нуждаят от лечение с бързодействащи глюкокортикостероиди.

- Кортикостероидите могат да увеличат податливостта към инфекции, при които различни причинители (например бактерии, вируси) могат да навлязат в организма. Хидрокортизон Ромфарм може да отслаби защитните Ви сили срещу инфекции, да прикрие някои признаци на инфекция, да влоши вече съществуващи инфекции или да предизвика повторна поява или изостряне на предишни, скрити инфекции. По време на лечението с Хидрокортизон Ромфарм могат да възникнат и нови инфекции. В резултат инфекциите могат да се появяват по-често по време на лечението. Те може да са леки, но понякога могат да бъдат тежки и дори животозастрашаващи. В случай на бактериални инфекции, Вашият лекар първо ще определи вида на бактериите и ще лекува инфекцията, преди да бъдете лекувани с глюкокортикостероиди.

- Ако използвате лекарства, които потискат имунната система, може да бъдете по-податливи на инфекции (например причинени от бактерии или вируси), отколкото здрави хора.



Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате симптоми на инфекция като общо неразположение, слабост или повишена телесна температура.

Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно за поява на инфекция и при необходимост може да прецени прекратяване на лечението или намаляване на дозата.

- Трябва да се проявява особено внимание при употребата на Хидрокортизон Ромфарм, ако по време на лечението възникне физически стрес, например висока температура, инфекция, инцидент или предстояща операция.

В такъв случай незабавно уведомете лекуващия лекар или, ако се наложи, информирайте спешния екип, че се лекувате с Хидрокортизон Ромфарм (вж. точка 3 „Как се прилага Хидрокортизон Ромфарм“).

- Ако имате предварително съществуващи рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, повишени нива на кръвни липиди, тромбоза, венозна тромбоемболия), може да сте изложени на повишен риск от допълнителни сърдечно-съдови проблеми при високи дози и продължителна употреба на Хидрокортизон Ромфарм.

- Ако страдате от намалена изпомпваща сила на сърцето (сърдечна недостатъчност).

- Хидрокортизонът може да причини повишаване на кръвното налягане, задържане на сол и вода и повишена екскреция на калий. Затова, Вашият лекар може да Ви предпише диета с ниско съдържание на сол и добавка на калий. Може да се наложи да ограничите приема на сол в диетата и да приемате добавки, съдържащи калий. Всички кортикостероиди увеличават екскрецията на калций.

- Ако имате септичен шок. Това е състояние, причинено от инфекция, която се характеризира с рязък спад на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб, учестен пулс, студена и влажна кожа и нарушено съзнание. Рутинната употреба на Хидрокортизон Ромфарм не се препоръчва в такъв случай.

- Не трябва да се ваксинирате с жива вирусна ваксина по време на лечение с висока доза хидрокортизон.

- Ако имате активна туберкулоза или се лекувате за туберкулоза, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно по време на лечението с Хидрокортизон Ромфарм.

- Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакви известни алергии.

- Употребата на глюкокортикоиди може да доведе до очни инфекции, причинени от вируси или гъбички. Ако имате херпесна инфекция на окото, трябва да бъдете редовно прегледвани от очен лекар по време на лечението (за да се избегне риск от увреждане на роговицата).

- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.

- Особено по време на фазата на адаптиране на лечението с Хидрокортизон Ромфарм, трябва да се извършват редовни очни прегледи, ако имате повишено вътреочно налягане (глаукома).

- Лечението с кортикостероиди може да доведе до отлепване на ретината (заболяване, при което настъпват промени в ретината – т.нар. централна серозна хориоретинопатия), както и до катаракта.

- По време на лечението могат да се появят психични промени, например приповдигнато настроение, безсъние, раздразнителност, промени в личността и депресия. Тези реакции обикновено настъпват няколко дни или седмици след започване на лечението или към края на терапията. Ако развиете психологични симптоми, незабавно се обърнете към лекар, особено при депресивно настроение или мисли за самонараняване.

- Съобщавани са случаи на натрупване на мастна тъкан в гръбначния канал (епидурална липоматоза) при продължително лечение с високи дози кортикостероиди.

- Ако страдате от възпаление на стомаха или червата (например улцерозен колит, дивертикулит), високо кръвно налягане, активна или латентна язва на стомаха, нарушена



бъбречна функция, тумор на надбъбречната медула, сарком на Капоши (определена форма на рак на кожата), остеопороза (загуба на костна маса), миастения гравис, или нарушения в нервно-мускулната трансмисия, Вашият лекар ще прояви допълнително внимание при предписване на Хидрокортизон Ромфарм.

- Ако имате чернодробни или жлъчни заболявания, лекарят може да Ви назначи по-ниска доза, тъй като хидрокортизонът може да има по-силен от очакваното ефект при Вас.

- Ако имате болест на Кушинг (заболяване, причинено от много високите нива на хормона кортизол в кръвта).

- Ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).

- Ако имате диабет. Продължителната терапия с кортикостероиди може да повиши риска от развитие на диабет и да влоши вече съществуващ диабет.

При пациенти с диабет трябва да се има предвид, че може да се повиши нуждата от инсулин или перорални антидиабетни лекарства.

- Ако имате заболяване, свързано с пристъпи/припадъци (напр. епилепсия).

- Ако приемате определени болкоуспокояващи, които съдържат ацетилсалицилова киселина, ибупрофен, диклофенак или напроксен. Това са лекарства с противовъзпалителен и температуропонижаващ ефект (нестероидни противовъзпалителни средства – НСПВС).

- Ако имате възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на стомаха, разпространяваща се към гърба, и гадене и повръщане.

- Ако имате хематологично злокачествено заболяване, обърнете внимание на симптоми на синдром на туморен лизис (СТЛ), като мускулни крампи, мускулна слабост, обърканост, загуба на зрението или зрителни нарушения и задух.

- Едновременната употреба на перорални антикоагуланти (лекарства, приемани през устата за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци) и Хидрокортизон Ромфарм може да увеличи риска от кървене. В някои случаи ефектът на пероралните антикоагуланти може да бъде намален. По време на лечението с Хидрокортизон Ромфарм Вашият лекар може да проследява редовно риска от кървене чрез допълнителни кръвни изследвания. При необходимост може да бъде коригирана дозата на Хидрокортизон Ромфарм.

- Ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на лечението с хидрокортизон почувствате мускулна слабост, мускулни болки, крампи или схващане. Това могат да бъдат признаци на състояние, наречено тиреотоксична периодична парализа, което може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), лекувани с хидрокортизон. Възможно е да се наложи допълнително лечение за облекчаване на това състояние.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да доведе до нарушена функция на надбъбречната кора, която може да продължи месеци след приключване на лечението. Поради това Вашият лекар няма да спре внезапно Хидрокортизон Ромфарм след продължителна употреба, а ще намалява дозата постепенно, за да се избегне т.нар. „стероиден синдром на отнемане“, който може да се прояви със следните признаци: загуба на апетит, гадене, повръщане, умора, главоболие, повишена температура, болки в ставите, люшане на кожата, мускулни болки, загуба на тегло, високо или ниско кръвно налягане.

Лечението може да бъде прекъснато или спряно само по указание на лекар.

Деца и юноши



Употребата на Хидрокортизон Ромфарм изисква строго наблюдение при деца по време на периодите на растеж. Дългосрочното лечение с глюкокортикоиди може да доведе до забавяне на растежа при децата. Следователно лекарят обикновено ще лекува децата с редуващи се дози, напр. дози, прилагани през ден.
Кърмачета и деца, лекувани продължително време с кортикостероиди, са с повишен риск от повишено налягане в черепа (вътречерепно налягане).

Прилагането на високи дози кортикостероиди може да причини възпаление на панкреаса (панкреатит) при деца.

Ако хидрокортизон се прилага при недоносено новородено дете, може да е необходимо проследяване на сърдечната функция и структура.
Употребата на Хидрокортизон Ромфарм може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Други лекарства и Хидрокортизон Ромфарм

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, като например:

- Изониазид: използва се за лечение на бактериални инфекции.
- Рифампицин: антибиотик, използван за лечение на туберкулоза.
- Лекарства, приемани през устата за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (перорални антикоагуланти, кумаринови производни).
- Барбитурати, карбамазепин, примидон и фенитоин, използвани за лечение на епилепсия.
- Лекарства за лечение на определени заболявания на нервната система (антихолинергични средства).
- Някои очни лекарства (атропин) и вещества с подобно действие (други антихолинергични средства).
- Лекарства за лечение на миастения гравис (антихолинестеразни средства).
- Лекарства за лечение на диабет (антидиабетни средства).
- Апрепитант и фосапрепитант, използвани за предотвратяване на гадене и повръщане.
- Итраконазол и кетоконазол, използвани за лечение на гъбични инфекции.
- Някои лекарства могат да усилят ефектите на Хидрокортизон Ромфарм и Вашият лекар може да желае по-стриктно наблюдение, ако ги приемате (включително някои лекарства за ХИВ: индинавир, ритонавир, кобицистат).
- Аминоглутетимид, използван за лечение на определена форма на рак на гърдата и за лечение на синдром на Кушинг.
- Циклофосфамид, такролимус, използвани след трансплантация за предотвратяване на отхвърляне.
- Дилтиазем, използван за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.
- Дигоксин – сърдечно лекарство от групата на сърдечните гликозиди.
- Естрогени, включително перорални контрацептиви, съдържащи естрогени (например етинилестрадиол), както и гестагени като норетиндрон.
- Циклоспорин (лекарство за потискане на имунните реакции на организма): използва се за лечение на състояния като тежко възпаление на ставите (ревматоиден артрит), тежки кожни заболявания, свързани със сухи, лющещи се кожни обриви (псориазис), и за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган.



- Кларитромицин, еритромицин и/или тролеандомицин, използвани за профилактика или лечение на определени инфекции.
- Високи дози ацетилсалицилова киселина, както и някои болкоуспокояващи с противовъзпалителен и температуропонижаващ ефект (напр. ибупрофен, диклофенак, напроксен) – НСПВС.
- Празиквантел, използван за лечение на паразитни инфекции (глисти).
- Хлороквин, хидроксихлороквин, мефлоквин, използвани за лечение на малария или някои ревматични заболявания.
- Соматропин, използван при дефицит на растежен хормон.
- Протирелин, използван при определени състояния, свързани с щитовидната жлеза (хипоталамични хормони).
- Лекарства, понижаващи нивата на калий, като диуретици, ксантини (например кофеин и теофилин) и някои лекарства за астма и ХОББ (β_2 -агонисти).
- Амфотерицин В, използван за лечение на гъбични инфекции.

Хидрокортизон Ромфарм с храни и напитки

Сокът от грейпфрут може да промени ефектите на Хидрокортизон Ромфарм. Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт относно приема на сок от грейпфрут заедно с това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Бременност

Хидрокортизон Ромфарм може да се използва само за одобрените показания.

Колкото е възможно, трябва да се избягва продължителната употреба на по-високи дози.

По време на бременност лечението трябва да се започва само след внимателна преценка на съотношението полза/риск, тъй като продължителната терапия с глюкокортикостероиди по време на бременност може да бъде свързана с нарушения в растежа и увреждания на нероденото дете.

Кърмене

Кортикостероидите, включително хидрокортизон, преминават в кърмата.

Досега не са съобщавани вредни ефекти при кърмачета, чиито майки приемат кортикостероиди.

Въпреки това кърменето по време на лечение с кортикостероиди не се препоръчва, освен ако това не е внимателно обсъдено и одобрено от Вашия лекар.

Фертилитет

При животни кортикостероидите са показали влияние върху размножаването.

Няма данни, че кортикостероидите нарушават фертилитета при хора.

Заместителна терапия

Ако сте бременна, кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Важно е да продължите лечението с Хидрокортизон Ромфарм по време на бременност.



Малко вероятно е лечението при бременни жени с надбъбречна недостатъчност да окаже вредно влияние върху майката и/или бебето. Уведомете Вашия лекар, ако забременеете, тъй като може да се наложи корекция на дозата на Хидрокортизон Ромфарм.

За дозировката на Хидрокортизон Ромфарм при заместителна терапия по време на бременност вж. раздел „Дозировка и начин на приложение“, подраздел „Дозировка при заместителна терапия“, „По време на бременност“.

Кърмене

Можете да кърмите по време на лечение с Хидрокортизон Ромфарм.

Кортикостероидите се отделят в кърмата. Малко вероятно е дозите, използвани за заместителна терапия, да окажат влияние върху детето.

Въпреки това, консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате да кърмите.

Фертилитет

При жени с надбъбречна недостатъчност или дефицит на кортизол фертилитетът може да бъде намален. Няма данни, че хидрокортизонът в дозите, използвани за заместителна терапия, повлиява фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Някои възможни нежелани реакции при употребата на Хидрокортизон Ромфарм, като замъглено зрение, промени в настроението, мускулна слабост и неволеви мускулни контракции, могат да повлияят неблагоприятно върху способността за шофиране и работа с машини.

Хидрокортизон Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Хидрокортизон Ромфарм

Хидрокортизон Ромфарм винаги ще Ви бъде прилаган точно както е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Начин на приложение

Хидрокортизон Ромфарм се инжектира от лекар или медицинска сестра. Може да се прилага във вена със спринцовка или чрез инфузия. Хидрокортизон Ромфарм трябва да се прилага интрамускулно (в мускул) със спринцовка само когато интравенозното приложение не е възможно.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза в зависимост от заболяването и състоянието Ви.

Вашият лекар ще Ви приложи най-ниската възможна доза за най-краткия период, необходим за лечение на Вашето състояние, и ще прецени дали и кога трябва да преминете към перорална терапия.

Продължителност на употреба

Продължителността на употреба е ограничена до остри състояния на надбъбречна недостатъчност, при които е необходимо бързо настъпване на действието на хидрокортизон, или когато приемът на таблетки хидрокортизон не е възможен.



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че ефектът на Хидрокортизон Ромфарм е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако Ви е приложена по-висока доза Хидрокортизон Ромфарм от необходимата

Не са известни данни за остро предозиране на Хидрокортизон Ромфарм. Хидрокортизонът е диализируем. Това означава, че в случай на предозиране, излишният хидрокортизон може да бъде отстранен от кръвта с помощта на апарат тип изкуствен бъбрек. При продължителна и повтаряща се употреба (ежедневно или няколко пъти седмично) може да се развие синдром на Кушинг (включително луновидно лице), като тежестта му може да бъде различна (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ако е пропуснато приложението на Хидрокортизон Ромфарм

Пропуснатата доза може да бъде приложена по-късно през същия ден. На следващия ден лечението може да продължи с дозата, предписана от Вашия лекар, както обикновено. Ако са пропуснати няколко дози, това може да доведе до обостряне или влошаване на лекуваното състояние със симптоми като загуба на тегло, загуба на апетит, гадене, мускулна слабост, ниско кръвно налягане, световъртеж и промени в пигментацията на кожата. В такива случаи трябва незабавно да се свържете с лекуващия Ви лекар, който ще прегледа и при необходимост ще коригира лечението.

Ако спрете да използвате Хидрокортизон Ромфарм

Лечението с Хидрокортизон Ромфарм никога не трябва да се прекъсва или спира преждевременно без указания от лекаря. Ако лечението с Хидрокортизон Ромфарм бъде спряно внезапно или ако по време на лечението Ви се наложи операция, настъпи инцидент или тежка инфекция, надбъбречната Ви кора може да не функционира достатъчно добре. Това би позволило симптомите на заболяването, за което се лекувате, да се появят отново. Могат да се появят епилептични припадъци, световъртеж и главоболие, особено при деца, ако лечението се спре твърде рано. Поради това Вашият лекар обикновено ще намалява лечението с Хидрокортизон Ромфарм постепенно. Във всички случаи се консултирайте с лекуващия си лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хидрокортизон Ромфарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При хормонозаместително лечение с дози, адаптирани към нуждите на организма, съществува възможност за свръхчувствителност към хидрокортизон.

Възможните нежелани реакции, особено при продължително предозиране (известно още като синдром на Кушинг), включват:

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 лекувани пациенти):

- Реакции на свръхчувствителност до шок (особено при пациенти с бронхиална астма и след бъбречна трансплантация).



Следните нежелани реакции са докладвани с неизвестна честота, което означава, че от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- Хидрокортизон потиска симптомите на възпалителната реакция (имунната защита на организма), в резултат на което инфекциите могат да бъдат трудно разпознаваеми, латентни инфекции могат да се активират и могат да възникнат нови инфекции (напр. варицела, херпес на устните или херпес зостер), които могат да протекат тежко, понякога животозастрашаващо.
- Инфекции, които обикновено са редки (опортюнистична инфекция).
- Форма на рак на кожата (саркома на Капоши).
- Силно повишаване на кръвното налягане поради подуване на надбъбречната медула (феохромомцитом).
- Повече бели кръвни клетки в кръвта от нормалното (левкоцитоза).
- Тежка алергична реакция към определени вещества, включваща рязко понижение на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб и ускорен пулс, студена и влажна кожа и нарушено съзнание вследствие на внезапно значително разширяване на кръвоносните съдове (анафилактична реакция).
- Рязко понижение на кръвното налягане, бледност, безпокойство, слаб и ускорен пулс, студена и влажна кожа и нарушено съзнание вследствие на внезапно значително разширяване на кръвоносните съдове без предшестваща алергия (анафилactoидна реакция).
- Свръхчувствителност към лекарства.
- Развитие на затлъстяване (в областта на главата, туловището), поради нарушения в разпределението на мазнините и увеличаване на мастната тъкан в определени части на тялото (липоматоза), луновидно лице (закръглено като месечина), абдоминално затлъстяване.
- Преходни симптоми на синдром на Кушинг (кушингоиден вид) и високо кръвно налягане (синдром на Кушинг).
- Недостатъчност на един или повече хормони, секретирани от хипофизата (потискане на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната ос), което може да доведе до нарушения на менструалния цикъл, растежа, мастния метаболизъм и др.
- Синдром, свързан със симптоми на отнемане, които могат да се появят след спиране на лечението с кортикостероиди (синдром на отнемане на стероиди).
- Подкиселяване на кръвта (метаболическа ацидоза).
- Задръжане на натриева сол от бъбреците (задръжане на натрий).
- Задръжане на излишна течност в тялото (задръжка на течности).
- Нарушение на мастния метаболизъм с промени в нивата на холестерола и триглицеридите (дислипидемия).
- Нарушен киселинно-алкален баланс на кръвта поради прекомерна загуба на калий (хипокалиемична алкалоза).
- Намалена поносимост към глюкоза (намален глюкозен толеранс).
- Дисрегулация на кръвната захар, което позволява да се открие латентен диабет или повишава нуждата от инсулин или други лекарства за понижаване на кръвната захар.
- Повишен апетит, който може да доведе до наддаване на тегло.
- Натрупване на мастна тъкан в различни части на тялото (липоматоза).
- Психотични разстройства, като прекомерна безгрижност, свързана с повишен приток на енергия (мания), налудности, виждане на неща, които не съществуват (халюцинации) и сериозно психично заболяване (шизофрения), характеризиращо се с постепенна промяна на личността.
- Нарушения на настроението, като потиснато настроение, изразено чувство на радост (еуфория), лесно предизвикващи се промени в обичайното настроение (емоционална лабилност), лекарствена зависимост, суицидни мисли.



- Психично разстройство.
- Обърканост.
- Страх.
- Промяна на личността.
- Внезапни промени в настроението.
- Анормално социално поведение, тревожни разстройства.
- Безсъние.
- Раздразнителност.
- Влошаване на психичното състояние или на вече съществуващо психотично поведение (психоза).
- Натрупване на мазнини в гръбначния канал (епидурална липоматоза).
- Повишено вътречерепно налягане.
- Гърч.
- Повишено налягане в мозъка с оток на лигавиците (доброкачествена вътречерепна хипертония).
- Изпадане в безсъзнание с неконтролируеми мускулни потрепвания (конвулсии).
- Загуба на памет (амнезия).
- Нарушаване на когнитивните функции като възприятие, внимание, концентрация, памет, ориентация, използване на езика и умения (когнитивно увреждане).
- Замаяност.
- Главоболие.
- Заболяване на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия).
- Замъглено зрение.
- Помътняване на лещата на окото (катаракта).
- Повишено вътреочно налягане (глаукома).
- Зрителни нарушения, загуба на зрение.
- Необичайно изпъкване на очните ябълки (екзофталмия).
- Световъртеж.
- Изпомпващата сила на сърцето може да бъде намалена при рискови пациенти (сърдечна недостатъчност).
- Повишено съсирване на кръвта (тромбоза).
- Понижено кръвно налягане (хипотония).
- Повишено кръвно налягане (хипертония).
- Кръвни съсиреци в белите дробове (белодробна емболия).
- Непрекъсващи хълцания.
- Язви на стомаха/дванадесетопръстника с възможна перфорация и кървене.
- Кървене и нараняване на чревната стена (чревна перфорация).
- Стомашно кървене.
- Възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на корема, разпространяваща се към гърба, гадене и повръщане (панкреатит).
- Възпаление на хранопровода със или без язви (езофагит).
- Възпаление на кръвоносните съдове
- Болка в корема (абдоминална болка).
- Подут стомах (раздуване на корема).
- Диария.
- Нарушено храносмилане с усещане за тежест в горната част на стомаха, болка в стомаха, оригване, гадене, повръщане и киселини в стомаха (диспепсия).
- Гадене.



- Внезапно натрупване на течност в кожата и лигавиците (напр. гърло или език), затруднено дишане и/или сърбеж и кожен обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).
- Прекомерен растеж на косата при жените (хирзутизъм).
- Малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии).
- Петнисти кръвоизливи в лигавицата (екхимоза).
- Тънка, крехка, набръчкана кожа (атрофия на кожата).
- Зачервяване на кожата (еритем).
- Прекомерно изпотяване (хиперхидроза).
- Ивици по кожата (стрии).
- Кожен обрив.
- Сърбеж (пруритус).
- Кожен обрив със силен сърбеж и образуване на надигнати участъци по кожата (уртикария).
- Пъпки (стероидно акне).
- По-светли кожни участъци (хипопигментация).
- Мускулна слабост (при пациенти с миастения гравис може да настъпи обратимо влошаване на мускулната слабост, което може да прогресира до миастенична криза).
- Мускулна болка (миалгия).
- Мускулно заболяване (миопатия).
- Намаляване на мускулната тъкан, защото мускулът не се използва или вече не може да се използва поради заболяване на нервната система (мускулна атрофия).
- Разрушаване на костите (остеонекроза).
- Костна декалцификация (остеопороза).
- Фрактура на костите (патологична фрактура).
- Болест на ставите поради нервно разстройство (невропатична артропатия).
- Болки в ставите (артралгия).
- Забавяне на растежа.
- Колапс на прешлен (спинална компресионна фрактура).
- Разкъсани сухожилия.
- Нарушения в секрецията на полови хормони (липса на менструация, нерегулярна менструация, нарушения в потентността).
- Нарушено заздравяване на рани.
- Натрупване на течност в ръцете и краката (периферен оток).
- Умора.
- Общо неразположение и гадене.
- Кожни реакции на мястото на инжектиране.
- Намалена способност за преработка на захари (карбохидрати), което води до евентуална повишена нужда от инсулин или друго вещество за намаляване на нивата на кръвната захар.
- Понижено ниво на калий в кръвта, в тежка форма, разпознаваема по мускулни спазми или мускулна слабост и умора (хипокалиемия).
- Отрицателен азотен баланс (показател за белтъчния метаболизъм).
- Повишено ниво на калций в урината.
- Анормални резултати от кръвни изследвания (повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза или повишена алкална фосфатаза в кръвта).
- Повишено количество отпадни продукти в кръвта поради разграждане на протеини (повишена кръвна урея).
- Потискане на реакциите към кожни тестове за алергия.
- Повишаване на телото.
- Намалена активност или атрофия на надбъбречната кора.



Допълнителни нежелани реакции, които могат да се появят при деца и юноши до 18 години

Инхибиране на растежа може да се появи при деца.

Удебеляване на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия) при недоносени новородени деца.

Какво да направите

Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар, ако забележите някои от изброените нежелани реакции или други нежелани ефекти по време на употребата на Хидрокортизон Ромфарм. Никога не спирайте лечението самостоятелно.

Ако се появят гастроинтестинални оплаквания, болки в гърба, раменните или тазобедрените стави, нарушения в настроението, забележими колебания в кръвната захар при диабетни пациенти или други нарушения, трябва незабавно да информирате лекуващия си лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от изброените нежелани реакции Ви засяга значително или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

България

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, давате своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидрокортизон Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и на етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да ги предпазите от светлина.

След като лекарството се смеси със стерилна вода за инжекции, разтворът трябва да се използва веднага. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли безопасно.

Вашият лекар ще провери дали разтворът не съдържа частици и не е обезцветен преди употреба.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хидрокортизон Ромфарм

- Активното вещество е хидрокортизон. Всеки флакон съдържа 100 mg хидрокортизон (като хидрокортизон натриев сукцинат).
- Помощните вещества са: натриев дихидроген фосфат дихидрат, динатриев хидроген фосфат, безводен и натриев хидроксид.

Как изглежда Хидрокортизон Ромфарм и какво съдържа опаковката

Хидрокортизон Ромфарм е бял до почти бял прах за инжекционен/инфузионен разтвор. Доставя се в безцветен стъклен флакон, съдържащ 100 mg хидрокортизон, затворен с гумена запушалка и запечатан с алуминиева обкатка.

Хидрокортизон Ромфарм се предлага в опаковки от 1 или 10 флакона.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон, или картонена кутия, съдържаща 2 защитни PVC вложки, покрити с PET/PE фолио, с по 5 флакона във всяка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rompharm Company S.R.L.,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в страни членки на ЕИП:

Унгария:	HYDROCORTISON ROMPHARM 100 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Румъния:	Hidrocortizon Rompharm 100 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
България:	Хидрокортизон Ромфарм 100 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Испания:	Hidrocortisona Lorient 100 mg polvo para solución para inyectable y para perfusión EFG
Полша:	Hydrocortisone PHARMLINE 100 mg
Германия:	Hydrocortison Inresa 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Австрия:	Hydrocortison Inresa 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември 2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение:

Дозировка



Дозировката варира и трябва да бъде индивидуализирана според показанието, тежестта на състоянието и отговора на пациента към лечението през целия период на терапията. За всеки пациент е необходимо постоянно да се извършва оценка на съотношението полза–риск. Следва да се използва най-ниската ефективна доза кортикостероид за възможно най-краткия период, необходим за постигане на контрол върху заболяването. Поддържащата доза се определя чрез постепенно намаляване на началната доза на малки стъпки, през подходящи интервали, докато бъде достигната най-ниската доза, осигуряваща достатъчен клиничен отговор.

При продължително лечение дозата трябва да се намалява или преустановява постепенно.

Дозировка при остри спешни състояния

Интравенозното приложение се препоръчва при спешни случаи. Продължителността на интравенозното приложение зависи от дозата: 100 mg хидрокортизон се инжектират бавно интравенозно за около 30 секунди, а 500 mg хидрокортизон или повече – за приблизително 10 минути.

При интравенозна инфузия разреденият инфузионен разтвор, съдържащ 100 mg хидрокортизон, се прилага както следва: при животозастрашаващи състояния се инфузират до 50 mg хидрокортизон на час, а при по-леки случаи – около 10 mg хидрокортизон на час. Инфузията може да бъде повторена многократно при необходимост.

Въпреки че нежеланите реакции, свързани с краткосрочно приложение на високи дози кортикостероиди, са редки, е възможно развитие на пептична язва. Може да се наложи профилактично приложение на антиацидни средства.

Ако лечението с хидрокортизон трябва да продължи повече от 48–72 часа, е възможна поява на хипернатриемия. В такива случаи може да се предпочете замяна на Хидрокортизон Ромфарм с кортикостероид, например метилпреднизолон натриев сукцинат, който предизвиква минимална или липсваща задръжка на натрий.

Кортикостероидната терапия е допълваща и не следва да замества конвенционалното лечение. При пациенти с чернодробно увреждане ефектът може да бъде засилен и може да се обмисли намаляване на дозата.

След овладяване на първоначалното спешно състояние следва да се обмисли преминаване към инжекционна форма с по-продължително действие или към перорална лекарствена форма.

Педиатрична популация

Дозировката на Хидрокортизон Ромфарм в педиатричната популация се определя повече от тежестта на състоянието и отговора на пациента, отколкото от възрастта или телесното тегло. При тези пациенти дозата може да бъде намалена, но ако е възможно, не трябва да бъде под 25 mg дневно.

При случаи на синдром на загуба на сол, болест на Адисон или след адреналектомия е необходимо допълнително приложение на минералокортикоид.

Дозировка при заместителна терапия

Дневна доза за възрастни: 10–20 mg хидрокортизон, максимум 30 mg дневно.

Дневна доза за деца: 10–15 mg хидрокортизон/m² телесна повърхност дневно.

Ако е налице остатъчна функция на надбъбречната кора, по-ниски дози може да бъдат достатъчни.

Дозировката трябва да бъде индивидуализирана във всички случаи, като целта е да се симулира физиологичният дневен ритъм на секреция на надбъбречната кора. Поради това дневната доза се разделя на два отделни приема (например 15 mg между 06:00 и 08:00 ч. сутрин и 5 mg около



14:00 ч.). Разделяне на три приема (напр. 10 mg сутрин, 5 mg следобед и 5 mg вечер) се препоръчва при пациенти, които са особено активни през нощта (спорт, късни или нощни смени).

При значим физически стрес (напр. травма, хирургична интервенция), интеркурентни инфекции и др. дозата трябва да бъде повишена до два–три пъти над обичайната. При остър тежък стрес (напр. раждане) дозата може да се наложи да бъде увеличена до десетократно. При синдром на загуба на сол, болест на Адисон или след адреналектомия е необходимо допълнително приложение на минералокортикоид.

По време на бременност:

I^{ва} триместър: нормална доза

II^{ва} триместър: увеличаване на дневната заместителна доза с 5 mg

III^{та} триместър: увеличаване на дневната заместителна доза с още 5 mg

След бременността дозата се намалява до обичайната заместителна доза.

Таблица 1 е изчислена като пример за доза 10 mg дневно и инфузионна продължителност от 1 час. На практика дозировката трябва да бъде индивидуално коригирана и да се избере подходяща продължителност на инфузията.

Таблица 1 Заместителна терапия

Лекарствен продукт, разреден в 1000 ml инфузионен разтвор	Концентрация на инфузионния разтвор (mg/ml)	Дневна доза (mg)	Обем за инфузия (ml)	Продължителност на инфузията (h)	Скорост на инфузия (ml/min)
Хидрокортизон Ромфарм 100 mg	0,10	10	100	1	1,66

Дозировка при терапия на адреногенитален синдром

Началната дневна доза при адреногенитален синдром обикновено е 15–20 mg/m² телесна повърхност дневно. Обичайната дневна доза се разделя на три отделни приема:

- Рано сутрин: напр. 1/2 от общата дневна доза
- Ранен следобед: напр. 1/4 от общата дневна доза
- Преди сън: напр. 1/4 от общата дневна доза (за потискане на ранното сутрешно повишаване на АСТН)

При пациенти със запазена продукция на надбъбречната кора може да бъде достатъчна по-ниска дневна доза.

Дозата хидрокортизон за супресия трябва да бъде достатъчна за потискане на андрогените, без да води до развитие на синдром на Кушинг или, при деца, до забавяне на растежа.

Таблица 2 е изчислена като пример за доза 40 mg дневно и продължителност на инфузията 1 час. На практика дозировката трябва да бъде индивидуално коригирана и да се избере подходяща продължителност на инфузията.

Таблица 2: Терапия при адреногенитален синдром (АГС)



Лекарствен продукт, разтворен в 1000 ml инфузионен разтвор	Концентрация на инфузионния разтвор (mg/ml)	Дневна доза (mg)	Обем за инфузия (ml)	Продължителност на инфузията (h)	Скорост на инфузия (ml/min)
Хидрокортизон Ромфарм 100 mg	0,10	40	400	1	6,66

Забележка

В случай на едновременно недостатъчност в производството на глюкокортикоиди и минералкортикоиди в надбъбречната кора, водеща до загуба на соли, е необходимо допълнително приложение на минералкортикоиди.

При значителен физически стрес (стресови ситуации като злополуки, остро заболяване, силни физически стимули, хирургични интервенции) дозата трябва да бъде увеличена до два-три пъти над обичайната.

При остър тежък стрес (напр. раждане) могат да се приложат до 100 mg хидрокортизон като инфузия.

Начин на приложение

Хидрокортизон Ромфарм може да се прилага чрез интравенозна или интрамускулна инжекция, както и чрез интравенозна инфузия. Интрамускулното приложение се запазва за специални случаи, при които интравенозната инжекция или инфузия не са възможни.

Приготвяне на разтворите

Парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат проверени визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета преди приложение. Трябва да се използват само бистри и безцветни разтвори.

След реконституиране разтворът е бистър, свободен от видими частици или утайка.

Продуктът не съдържа консервант и е само за еднократна употреба. След отваряне, съдържанието на флакона обикновено трябва да се използва незабавно.

Инструкции

Добавете не повече от 2 ml стерилна вода за инжекции към съдържанието на един флакон със стерилен прах, при асептични условия.

За интравенозно или интрамускулно инжектиране:

Пригответе разтвора, както е описано по-горе. За интравенозно или интрамускулно инжектиране не е необходимо допълнително разреждане; разклатете и изтеглете необходимото количество за употреба.

За интравенозна инфузия:

Първо пригответе разтвора, както е описано по-горе, като добавите към флакона не повече от 2 ml стерилна вода за инжекции. След това този разтвор, съдържащ 100 mg хидрокортизон, може да се добави към 100 до 1000 ml (но не по-малко от 100 ml) от един от следните разтвори:

- 5% разтвор на глюкоза (воден)



- 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Ако пациентът е на диета с ограничено съдържание на натрий, може да се използва 5% разтвор на глюкоза.

При реконституиране според указанията рН на разтвора ще варира от 7,0 до 8,0.

Ако е желателен по-малък обем течност, 100 до 2500 mg хидрокортизон могат да се разтворят в 50 ml от гореспоменатите разредители.

Стабилност на разтворите при употреба

След реконституиране

Стабилността при употреба на разтвора след реконституиране с 2 ml стерилна вода за инжекции не е проучена.

Поради това реконституираният разтвор трябва да се използва незабавно.

Стабилността при употреба на 50 ml разтвор не е изпитвана, поради което разтворът трябва да се използва незабавно.

След реконституиране и разреждане

След реконституиране и последващо разреждане със 100 ml и 1000 ml разтвор на натриев хлорид 0,9% за инжекции, е доказана химична и физична стабилност при употреба за 4 часа при 25°C.

След реконституиране и последващо разреждане със 100 ml и 1000 ml разтвор на глюкоза 5% за инжекции, е доказана химична и физична стабилност при употреба за 4 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако не бъде използван незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

За допълнителна информация вижте Кратката характеристика на продукта (КХП).

