

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AMPIKYY 50 mg tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää hydrokortisonia 50 mg.  
Apuaineet, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.  
Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Ensiapuna kyykäärmeenpureman, ampiaisen- ja mehiläisenpiston aiheuttamiin reaktioihin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Kerta-annos otetaan mahdollisimman nopeasti pureman/piston tapahduttua pienen nestemäärän kera.

Aikuisille ja yli 15-vuotiaille lapsille: 3 tablettiä

Lapset:

0–5 vuotta: 1 tabletti

5–15 vuotta: 2 tablettiä

Ylimääräisen nesteen antamista tulee välttää seuraavan puolen tunnin ajan, koska osa potilaista voi tuntea pahoinvointia ja oksentaa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Hydrokortisoniallergia tai yliherkkyys muille valmisteen sisältämille aineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkettä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eikä tavallisten allergiaoireiden hoitoon.

Keskosilla raportoitiin hydrokortisonin annon jälkeen hypertrofista kardiomyopatiaa, joten näille potilaille pitää tehdä asianmukaiset diagnostiset tutkimukset, ja potilaan sydämen toimintaa ja rakennetta pitää seurata.

Ks. myös kohta 4.5.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hydrokortisoni voi aiheuttaa lihasheikkoutta antikoliiniesteraasin kanssa *myasthenia gravis*-potilailla. Hydrokortisonin kerta-annoksella ei tunneta yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

## 4.6 Raskaus ja imetys

Kerta-annoksesta lääkettä ei ole haittaa sikiölle tai imeväiselle raskauden ja imetyksen aikana.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hydrokortisoni ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Hydrokortisonin kerta-annos on lähes poikkeuksetta haitaton. Pitkäaikaiskäytössä voi esiintyä samoja haittoja kuin muillakin glukokortikoideilla, kuten Cushingin oireyhtymää muistuttava tila, lisämunuaiskuoren atrofia ja glukokortikoidien keskeytysoireyhtymä. Joillakin henkilöillä hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireyhtymiä.

Tutkimukset

Esiintyvyys tuntematon: painon nousu

Pediatriset potilaat

Sydän

Esiintyvyys tuntematon: hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla.

## 4.9 Yliannostus

Hydrokortisonin yliannostus on AMPIKYY –valmisteella epätodennäköistä. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen. Tarvittaessa voi antaa lääkettä ja tehdä mahahuuhtelun.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikoidit

ATC-koodi: H02AB09

Hydrokortisoni on anti-inflammatorisesti ja immunosuppressiivisesti vaikuttava glukokortikoidiryhmään kuuluva kortikosteroidi. Hydrokortisoni vaikuttaa sitoutumalla steroidireseptoreihin, ja vähentää mm. kapillaarisuonten laajenemista ja tulehdusta välittävien solujen sytokiinin tuotantoa.

Kortikosteroidit estävät kyykäärmeempureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston oireiden pahenemista. Tablettimuotoinen hydrokortisoni on maallikolle yleensä ainoa tapa varustautua käärmeempureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston varalle.

### 5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoni imeytyy täydellisesti. Plasman hydrokortisonipitoisuuden maksimi saavutetaan noin 1 tunnin kuluessa ja puoliintumisaika on n. 1,8 tuntia. Biologisen vaikutuksen puoliintumisaika on pitempi, n. 10 tuntia. Hydrokortisoni sitoutuu n. 90 % plasman proteiineihin.

Hydrokortisoniannoksesta erittyy suurin osa metaboliitteina virtsaan.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa suuret annokset kortikosteroideja aiheuttivat suolakihalkiota sikiöillä.

Lyhytaikainen hydrokortisonihoito on yleensä haitaton.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Esigelatinoitu maissitärkkelys,  
glyseroli (85 %),  
hypromelloosi,  
magnesiumstearaatti,  
mikrokiteinen selluloosa,  
natriumlauryylisulfaatti ja  
vedetön kolloidinen piidioksidi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Ei erityisohjeita.

### **6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkaus koko(-koot)**

3 tablettia läpipainopakkauksessa (A/A).

### **6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis) ohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19375

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.2.2005 / 31.12.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.12.2021

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

AMPIKYY 50 mg tablett

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 50 mg hydrokortison.

Hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit, rund tablett med brytskåra, diametern är 11 mm.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Första hjälpen vid reaktioner orsakade av ormbett, geting- och bistick.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Engångsdos så snabbt som möjligt efter ett bett eller stick med en liten mängd vätska.

Vuxna och barn över 15 år: 3 tabletter

Barn:

0–5 år: 1 tablett

5–15 år: 2 tabletter

En del patienter kan få illamående och kräkningar. På grund av detta ska endast en liten mängd vätska ges vid läkemedelsintaget och därefter ska intag av vätska undvikas under följande halvtimme.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen hydrokortison eller mot något hjälpämne som ingår i preparatet.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Läkemedlet är inte avsett för långvarigt bruk eller för behandling av vanliga allergisymptom.

Hypertrofisk kardiomyopati rapporterades hos prematurer efter administrering av hydrokortison, så dessa patienter ska få ändamålsenliga diagnostiska undersökningar och patientens hjärtfunktion och -struktur ska övervakas.

Se också avsnitt 4.5.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hydrokortison kan tillsammans med antikolinesteraser orsaka muskelsvaghet hos patienter som lider av *myasthenia gravis*. Inga andra läkemedelsinteraktioner med engångsdoser av hydrokortison är kända.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

En engångsdos hydrokortison under graviditet eller amning skadar inte foster eller spädbarn.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Hydrokortison har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Engångsdosen av hydrokortison är nästan utan undantag ofarlig. Vid långvarigt bruk kan det uppstå liknande biverkningar som för övriga typer av glukokortikoider, exempelvis ett tillstånd som motsvarar Cushings syndrom, eller binjurebarksatrofi eller glukokortikoidabstinenssyndrom. Hos vissa personer kan hydrokortison orsaka överkänslighetsreaktioner.

Studier

Prevalens okänd: viktökning.

#### Pediatrik population

Hjärta

Prevalens okänd: hypertrofisk kardiomyopati hos prematurer.

#### **4.9 Överdoser**

En överdos av hydrokortison med AMPIKYY-preparatet är osannolik. Behandling av oral överdos är stödjande. Vid behov kan medicinskt kol ges och magsköljning utföras.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider.

ATC-kod: H02AB09

Hydrokortison är en kortikosteroid som tillhör glukokortikoidgruppen och har anti-inflammatorisk och immunosuppressiv effekt. Hydrokortison verkar genom att bindas till steroidreceptorerna, och minskar bl.a. tendensen till kapillär vasodilatation samt produktionen av proinflammatoriska cytokiner.

Kortikosteroider dämpar immunreaktioner orsakade av huggormsbett, geting- och bistick.

Hydrokortison i tablettform är i allmänhet det enda sättet för lekmän att rusta sig för huggormsbett, geting- och bistick.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Hydrokortison absorberas fullständigt. Maximal plasmakoncentration av hydrokortison uppnås inom cirka 1 timme och halveringstiden är cirka 1,8 timmar. Den biologiska effektens halveringstid är längre, cirka 10 timmar. Hydrokortisonet binds till cirka 90 % till plasmaproteinerna. Största delen av hydrokortison dosen utsöndras som metaboliter i urinet.

#### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Vid djurförsök orsakade stora mängder kortikosteroider gomsplatt hos fostret.

Kortvariga hydrokortisonbehandlingar har i allmänhet inga biverkningar.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Pregelatiniserad majsstärkelse,  
glycerol (85%),  
hypromellos,  
magnesiumstearat,  
mikrokristallin cellulosa  
natriumlaurylsulfat och  
vattenfri kolloidal kiseldioxid.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda anvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

3 tabletter i en blisterförpackning (A/A).

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

19375

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1.2.2005 / 31.12.2009

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

29.12.2021