

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 tablettia.

Lapset:

0-5 vuotta: 1 tabletti

5-15 vuotta: 2 tablettia.

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 valmisteeseen sisällyttäville 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 keskeytsoireyhtymä. 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 AMPIKY –valmisteella epätodennäköistä. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen. Tarvittaessa voi antaa lääkehiiltä 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 sytokiinien tuotantoa.

Kortikosteroidit estävät kyykäärmeenpureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston oireiden pahenemista. Tablettimuotoinen hydrokortisoni on maallikolle yleensä ainoa tapa varustautua käärmeenpureman 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 suulakihalkioita 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

1.7.2020