

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kyypakkaus 50 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 50 mg hydrokortisonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 190 mg laktoosia (monohydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, viistoreunainen, jakourteellinen tabletti, Ø noin 13 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Käärmeenpurema, mehiläisen ja ampiaisen piston aiheuttamat reaktiot.

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta mahdollisimman nopeasti pureman tai piston jälkeen 0–5-vuotiaille 1 tabletti, 5–15-vuotiaille 2 tablettia ja yli 15-vuotiaille 3 tablettia pienen nestemäärän kera.

Osalla potilaista voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua. Sen vuoksi lääkkeenoton yhteydessä annetaan vain pieni määrä nestettä ja vältetään muun nesteen antamista seuraavan 1/2 tunnin ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kyypakkaus ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eikä tavallisten allergiaoireiden hoitoon.

Ampiaisen tai mehiläisen piston jälkeen lääkehoito on tarpeen, mikäli pistos aiheuttaa tai aikaisemmat pistokset ovat aiheuttaneet voimakkaan reaktion.

Kyypakkaus on tarkoitettu ensiavuksi. Kyynpureman yhteydessä tulee hakeutua lääkärin hoitoon, samoin ampiaisen tai mehiläisen piston aiheuttaessa vaikean reaktion. **HUOM!** Anafylaksian ensihoito on adrenaliini. Hoitoa voi täydentää kortisonitableteilla. Jos tilanne vaikuttaa uhkaavalta, on potilaan tai auttajan soitettava hätänumeroon 112. Jos potilaalla on ollut aiemmin vakavia allergisia reaktioita tai niiden ilmaantumista pidetään todennäköisenä, potilaalle on määrättävä reaktioiden varalle esitäytetty adrenaliinipistos.

Feokromosytooma

Feokromosytoomaan liittyviä kriisejä, jotka voivat olla kuolemaan johtavia, on raportoitu systeemisten kortikosteroidien annon jälkeen. Potilaille, joilla on epäilty tai todettu feokromosytooma, ei pidä antaa kortikosteroideja muutoin kuin huolellisen hyöty/haitta-arvioinnin jälkeen.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla

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

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkevalmistetta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit voivat antikoliiniesteraasien kanssa aiheuttaa lihashyökkäyksiä myasthenia gravis -potilailla. Muita lääkeinteraktioita hydrokortisonin kerta-annoksella ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskauden- ja imettämisen aikaisesta hydrokortisonin kerta-annoksesta ei ole haittaa sikiölle tai imeväiselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kyypakkauksen kerta-annoksella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Lyhytaikainen hydrokortisonilääkitys kuten Kyypakkausta ensiapuun käytettäessä on yleensä haitaton. Ohjeiden vastaisessa pitkäaikaiskäytössä voi kuitenkin esiintyä samoja haittoja kuin muillakin glukokortikoideilla, kuten Cushingin oireyhtymää muistuttava tila, lisämunuaiskuoren atrofia ja glukokortikoidien keskeytysoireyhtymä, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4), hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla, painon nousu.

Hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireyhtiä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Hydrokortisonin akuutti massiivinen yliannostus on epätodennäköinen. Huomattavan suuria kerta-annoksia kestäään vakavinta haitoita. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen, tarvittaessa voi antaa lääkehiiltä ja tehdä mahanhuuhtelun.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät kortikosteroidit, glukokortikoidit, ATC-koodi: H02AB09.

Hydrokortisoni vaikuttaa muiden glukokortikoidien tapaan sitoutumalla steroidireseptoreihin. Se vähentää lymfokiinien ja eikosanoidien tuotantoa, heikentää immuunivastetta ja vaikuttaa anti-inflammatorisesti tulehduksen syystä riippumatta.

Kortikosteroidit estävät oireiden pahenemista kyynpureman ja myrkkypistiaisten piston jälkeen, ja niiden käyttö on vakiintunut kyynpureman hoidossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoni imeytyy täydellisesti. Alkureitin aineenvaihdunnan vuoksi sen hyötyosuus vaihtelee välillä 25–90 %. Plasmassa hydrokortisonin huippupitoisuus saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua annostelusta. Hydrokortisonin farmakologinen puoliintumisaika on keskimäärin 1,5 tuntia mutta biologisen vaikutuksen puoliintumisaika huomattavasti pitempi, noin 10 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kortikosteroidit ovat aiheuttaneet eläinkokeissa sikiöille huuli- ja suulakihalkioita. Lyhytaikainen hydrokortisonihoito on kuitenkin yleensä haitatonta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Perunatärkkelys
Liivate
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Talkki
Magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaus.
3 tablettia.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9517

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. heinäkuuta 1987
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. marraskuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.6.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kyypakkaus 50 mg tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 50 mg hydrokortison.

Hjälpämne med känd effekt: 190 mg laktos (som monohydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit eller nästan vit, jämn tablett med fasad kant och brytskåra, Ø ca 13 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ormbett, reaktioner orsakade av bi- och getingstick.

4.2 Dosering och administreringsätt

Oralt så snabbt som möjligt efter ett bett eller stick, 0–5-åringar 1 tablett, 5–15-åringar 2 tabletter och över 15 åringar 3 tabletter med en liten mängd vätska.

En del av patienterna 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 eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Läkemedelsbehandling är nödvändigt efter ett bi- eller getingstick ifall sticket orsakar eller tidigare stick har orsakat en kraftig reaktion.

Kyypakkaus är avsett som första hjälp. Vid huggormsbett ska läkarbehandling sökas, liksom vid en svår reaktion orsakad av bi- eller getingstick. **OBS!** Första hjälpen vid anafylaxi är adrenalinspruta. Behandlingen kan kompletteras med kortison-tabletter. Ifall situationen verkar hotande ska patienten eller hjälparen ringa nödnumret 112. Ifall patienten tidigare har haft allvarliga allergiska reaktioner eller om deras uppkomst anses vara sannolik ska patienten ordinerats en förfylld adrenalinspruta för eventuella reaktioner.

Feokromocytom

Kriser associerade med feokromocytom, med eventuell dödlig utgång, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Patienter som har misstänkt eller bekräftat feokromocytom ska inte ges kortikosteroider utan en noggrann risk-nytta-utvärdering.

Synstörning

Vid användning av systemiska eller topiska kortikosteroider kan det rapporteras synstörningar. Ifall patienten visar symptom såsom dimsyn eller andra synstörningar, ska patienten hänvisas till en ögonläkare som kan utvärdera de möjliga orsakerna bakom symptomen. Orsaker kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, vilka har rapporterats efter användning av systemiska eller topiska kortikosteroider.

Hypertrofisk kardiomyopati hos prematurer

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

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider 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

En engångsdos av Kyypakkaus har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

En kortvarig hydrokortisonmedicinering såsom Kyypakkaus vid första hjälp är i allmänhet fri från biverkningar. Vid långvarig användning som inte är i enlighet med instruktionerna kan det dock förekomma samma biverkningar som vid användning av andra glukokortikoider, såsom Cushingliknande symptom, binjurebarksatrofi och avbrytningssyndrom av glukokortikoidbehandling, dimsyn (se även avsnitt 4.4), hypertrofisk kardiomyopati hos prematurer, viktökning.

Hydrokortison kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

4.9 Överdoser

En akut massiv överdos av hydrokortison är osannolik. Märkbart stora engångsdoser tolereras utan allvarliga biverkningar. Behandlingen efter en oral överdos är stödjande, vid behov kan medicinskt kol ges och magsköljning göras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för systemiskt bruk, glukokortikoider, ATC-kod: H02AB09.

Hydrokortison verkar liksom andra glukokortikoider genom att binda till steroidreceptorer. Det minskar produktionen av lymfokiner och eikosanoider, försvagar immunsvaret och verkar antiinflammatoriskt oberoende av orsaken till inflammationen.

Kortikosteroider hindrar symptomen från att förvärras vid huggormsbett och gaddstekelstick och deras användning är etablerad vid behandlingen av huggormsbett.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hydrokortison absorberas fullständigt. På grund av förstapassagemetabolism varierar dess biotillgänglighet på intervallet 25–90 %. I plasma nås den maximala koncentrationen av hydrokortison 1–2 timmar efter dosering. Den farmakologiska halveringstiden av hydrokortison är i medeltal 1,5 timmar men halveringstiden för den biologiska effekten är märkbart längre, ca 10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kortikosteroider har i djurförsök orsakat läpp- och gomspalt hos foster. Kortvarig hydrokortisonbehandling är dock i allmänhet biverkningsfritt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Potatisstärkelse
Gelatin
Natriumstärkelseglykolat (typ C)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Talk
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium-/aluminiumblisterförpackning.
3 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9517

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 juli 1987
Datum för den senaste förnyelsen: 6 november 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.6.2021