**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**hydrocortison-Richter 25/5 mg/ml injekcinė suspensija**

Hidrokortizono acetatas/Lidokaino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra hydrocortison-Richterir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant hydrocortison-Richter

3. Kaip vartoti hydrocortison-Richter

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti hydrocortison-Richter

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HYDROCORTISON-RICHTER ir kam jis vartojamas

HYDROCORTISON-RICHTER vartojamas sąnarių bei minkštųjų audinių uždegimo, pvz., reumatoidinio artrito ir osteoartrito, apimančio keletą sąnarių, vietiniam simptominiam gydymui.

Be to, vaisto vartojama prieš ankilozės pažeistų sąnarių operaciją. Jis vartojamas kaip vietiškai veikiantis vaistas, papildant sisteminį gydymą kortikosteroidais.

HYDROCORTISON-RICHTER injekcinės suspensijos sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos. Viena iš jų yra hidrokortizonas, priklausantis vaistų, vadinamų gliukokortikoidais (steroidais), grupei. Svarbiausia jo savybė - uždegimą slopinantis poveikis.

Kita injekcinės suspensijos veikioji medžiaga yra lidokainas - trumpai veikiantis vietinis anestetikas, malšinantis skausmą.

2. Kas žinotina prieš vartojant hydrocortison-Richter

hydrocortison-Richter vartoti negalima:

- jeigu yra alergija hidrokortizonui ar lidokainui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu sergate sunkia infekcine liga, vadinama sepsiu, kuris nėra tinkamai gydomas;

- jeigu sąnąrys, kurį numatoma gydyti vaistu, yra apimtas infekcinio uždegimo;

- jeigu reikia gydyti Achilo sausgyslę;

- jeigu esate nėščia 3 mėnesius ar mažiau ;

- jeigu yra sustiprėjusi antinksčių žievės veikla (Kušingo sindromas);

- jeigu turite sustiprėjusį polinkį susidaryti trombams (kraujo krešuliams).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti HYDROCORTISON – RICHTER.

Ilgalaikio gydymo metu rekomenduojama reguliariai matuoti kraujospūdį ir tirti šlapimą bei išmatas.

HYDROCORTISON-RICHTER vartoti reikia atsargiai, jeigu:

• sergama didelio kraujospūdžio liga, nes hidrokortizonas gali skatinti natrio ir vandens susilaikymą organizme ir dėl to gali didėti kraujospūdis;

• sergama osteoporoze, nes kortikosteroidai skatina kalcio šalinimą iš organizmo (pavojus didėja pomenopauzės laikotarpiu);

• sergama cukralige (gali tekti keisti geriamųjų vaistų nuo cukraligės dozę);

• kraujo krešumas sutrikęs (vartojate kraują skystinančių vaistų);

• vartojate šlapimą varančių vaistų (diuretikų);

• vartojant kai kuriuos vaistus (įskaitant tokius, kurių sudėtyje yra kobistato), nes gali sustiprėti HYDROCORTISON–RICHTER poveikis;

• Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai (pvz., padidėjęs akispūdis [glaukoma]; , akių pūslelinė arba chorioretinopatija – degeneracinė akių liga);

• sergama epilepsija;

• sergama lėtine psichoze, sunkia psichikos liga;

• sergama kai kuriomis infekcinėmis ligomis (pvz., vėjaraupiais);

• numatoma vakcinacija (vartojant gliukokortikoidų, vakcinacijos reikia vengti, nes gali sutrikti imunitetas);

• yra skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa;

• anksčiau sirgote ar sergate tuberkulioze;

• anksčiau vartojant kortikosteroidų, atsirado raumenų sutrikimų.

**Vaikams ir paaugliams**

Kortikosteroidai lėtina vaikų ir paauglių augimą. Vaikams ir paaugliams gydytojo skiriamos mažiausios veiksmingos dozės ir jos turėtų būti vartojamos kaip galima trumpesnį laiką.

Kiti vaistai ir HYDROCORTISON-RICHTER

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant vaistus, įsigytus be recepto) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Esant lėtiniam antinksčių žievės nepakankamumui (Adisono ligai), reikia vengti vartoti barbitūratų (vaistų nuo epilepsijos, miegą sukeliančių vaistų).

Fenilbutazonas (nesteroidinis vaistas nuo skausmo ir uždegimo), fenitoinas, karbamazepinas, primidonas (vaistai epilepsijai gydyti), rifampicinas (antibiotikas), ir aminoglutatimidas (vaistas Kušingo sindromui gydyti) gali silpninti gliukokortikoidų poveikį, todėl šiuos vaistus kartu vartoti reikia ypač atsargiai.

Vartojant kai kuriuos vaistus, gali sustiprėti HYDROCORTISON –RICHTER poveikis ir, jeigu jūs vartojate tuos vaistus (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti jūsų būklę.

Giukokortikoidų reikia atsargiai vartoti kartu su geriamaisias gliukozės kiekį mažinančiais vaistais, kraujo krešumą mažinančiais vaistais, salicilatais (nesteroidiniais vaistais nuo skausmo ir uždegimo), kai kuriais antibiotikais (pvz., amfotericinu), šlapimą varančiais vaistais, digoksinu arba kitais širdį veikiančiais glikozidais (kai kurioms širdies ligoms gydyti), teofilinu (kvėpavimo sutrikimams gydyti), geriamaisiais kontraceptikais, mifepristonu, kraujospūdį mažinančiais vaistais.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto draudžiama vartoti pirmąjį nėštumo trimestrą. Vėliau nėštumo laikotarpiu gydytojas nuspręs, ar jums galima vartoti hidrokortizono injekcijų.

Hidrokortizono ir lidokaino patenka į motinos pieną, tai gali paveikti naujagimio antinksčių funkciją ir sutrikdyti augimą. Motinoms, vartojančioms kortikosteroidus farmakologinėmis dozėmis, patariama nežindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

HYDROCORTISON-RICHTERinjekcija gali laikinai sukelti svaigimą bei traukulius. Jei Jums taip nutiktų, nevairuokite, nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais ir pasakykite gydytojui.

HYDROCORTISON-RICHTER sudėtyje yra propilo parahidroksibenzoato (E 216), metilo parahidroksibenzoato (E218) ir natrio

HYDROCORTISON – RICHTER injekcinėje suspensijoje esantys propilo parahidroksibenzoatas (E216) ir metilo parahidroksibenzoatas (E218) gali sukelti alerginių reakcijų (gali būti uždelstos) ir išimtinais atvejais - bronchų spazmą.

Kiekviename šio vaisto flakone (5ºml) yra 30,48 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti HYDROCORTISON-RICHTER

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Vaisto Jums suleis gydytojas.

Dozė priklauso nuo ligos, paprastai suaugusiesiems rekomenduojama dozė yra 5-50 mg. Vaikams – 5-30 mg.

Kadangi vaisto leidžiama į sąnarį arba aplink jį, reikia suleisti aseptinėmis sąlygomis.

Tą pačią dieną vaistu galima gydyti ne daugiau kaip tris sąnarius; injekcijas galima kartoti kas tris savaites, į tą patį sąnarį vaisto galima suleisti daugiausia tris kartus per metus.

Šio vaisto negalima leisti į veną. Be to, griežtai draudžiama vaistą maišyti su injekciniais tirpalais, skirtais infuzijoms.

Ką daryti pavartojus per didelę HYDROCORTISON-RICHTER dozę?

Priklausomai nuo absorbuoto (patekusio į organizmą) kortikosteroido ir lidokaino kiekio, gali pasireikšti ir lokalus, ir sisteminis poveikis.

Jei manote, kad HYDROCORTISON-RICHTER veikia per stipriai, pasitarkite su gydytoju ar kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

- Alerginių reakcijų gali sukelti bet kuris vaistas, taip pat ir HYDROCORTISON-RICHTER injekcinė suspensija. Jei pajutote alergijos simptomus (paraudo oda, atsirado niežulys, išbėrimas, dilgėlinė, pabrinkimas ir kt.), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Tuberkuliozės atsinaujinimas.

- Baltųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimas.

- Kraujo krešuliai kraujagyslėse, dėl kurių organizmo audiniams ima trūkti deguonies (gali pasireikšti stiprus galvos skausmas, neaiški kalba, vienos kūno pusės paralyžius, dusulys, krūtinės skausmas, padažnėjęs pulsas, svaigulys, pažeistos galūnės oda parausta arba pamėlsta, tampa jautri, juntamas stiprus skausmas, tinimas).

- Gliukozės kiekio kraujyje rodmenų padidėjimas.

- Traukuliai.

- Akių sutrikimai (išverstakumas, akių išopėjimas, akispūdžio padidėjimas, pakitimai gyslainėje ir tinklainėje).

- Miglotas matymas.

- Širdies (nepakankamumas, pasireiškia dusuliu, nuolatiniu kosuliu arba švokštimu, skysčių susikaupimu audiniuose, padažnėjusiu pulsu).

- Kasos uždegimas (stiprus viršutinės pilvo dalies skausmas, plintantis į nugarą, pykinimas ir vėmimas), stemplės uždegimas, skrandžio ar dvylikapirštės žarnos opa.

Toliaus išvardyti visi kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai (jų dažnis nežinomas).

Panašiai kaip ir kitos lokalios injekcijos, injekcija į sąnarį paprastai sukelia lokalių reakcijų injekcijos vietoje – pirmiausia skausmą ir tinimą, odos sudirginimą. Dažniausiai šios reakcijos per keletą valandų išnyksta savaime. Gali atsirasti odos reakcijų, tokių kaip sulėtėjęs žaizdų gijimas, odos atrofija (išplonėjimas), strijos, į spuogus panašus išbėrimas, niežėjimas, plaukų folikulų uždegimas (folikulitas), sumažėjusi odos pigmentacija, odos uždegimas, sausumas ar kapiliarų išsiplėtimas.

Lokaliai gydant sąnarius, gali pasireikšti ir sisteminis šalutinis poveikis (poveikis visam kūnui). Tokio poveikio rizika dažniau susijusi su didelėmis kortikosteroidų arba lidokaino dozėmis ir (arba) jų ilgalaikiu vartojimu.

Oportunistinių mikroorganizmų sukeltos infekcinės ligos.

Leukocitozė (baltųjų kraujo kūnelių kiekio kraujyje padidėjimas).

Hormonų pokyčiai (antinksčių slopinimas, Kušingo sindromą primenantys veido pokyčiai, moterims - mėnesinių ciklo sutrikimai ar mėnesinių nebuvimas, padidėjęs plaukuotumas.

Sustiprėjęs baltymų skilimas.

Natrio ir vandens susilaikymas organizme, hipokaleminė alkalozė (kalio kiekio kraujyje sumažėjimas ir kraujo pašarmėjimas), padidėjęs apetitas.

Nemiga, psichikos sutrikimai.

Padidėjęs intrakranijinis (vidinis kaukolės) spaudimas su regos nervo disko pabrinkimu (matymas tampa neryškus), traukuliai, svaigulys, galvos skausmas, deginimo pojūtis, hiperestezija (padidėjęs jautrumas).

Širdies veiklos sutrikimas ir periferinių kraujagyslių išsiplėtimas.

Hipertenzija (didelis kraujospūdis).

Pepsinė opa (retkarčiais ji gali prakiurti ir kraujuoti), kraujavimas iš skrandžio, stemplės uždegimas, pykinimas.

Osteoporozė, raumenų pažeidimas ir raumenų skausmas, kaulų nekrozė, sąnarių skausmas.

Bendras negalavimas, karščiavimas.

Kūno svorio padidėjimas, sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje.

Senyviems pacientams šalutinis poveikis pasireiškia dažniau.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Augim o sulėtėjimas, i katarakta.(lęšiuko padrumstėjimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HYDROCORTISON-RICHTER

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki” ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HYDROCORTISON-RICHTER sudėtis

- Veikliosios medžiagos: 1 ml injekcinės suspensijos yra 25 mg hidrokortizono acetato ir 5 mg lidokaino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yrapropilo parahidroksibenzoatas (E216), metilo parahidroksibenzoatas (E218), natrio chloridas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, polisorbatas 80, povidonas, N,N-dimetilacetamidas, injekcinis vanduo.

HYDROCORTISON-RICHTER išvaizda ir kiekis pakuotėje

HYDROCORTISON-RICHTER yra balta ar beveik balta, supurčius įgaunanti homogenišką konsistenciją, sterili, būdingo kvapo injekcinė suspensija.

Injekcinė suspensija tiekiama 5 ml talpos bespalvio stiklo (I tipo) flakone su krašteliu, užkimštame brombutilo gumos kamščiu, uždengtu nuplėšiamu dangteliu.

Vienoje kartono dėžutėje yra vienas flakonas.

Registruotojas ir gamintojas

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gedeon Richter Plc. atstovybė

Maironio 23-3,

Vilnius

Tel. +370 5 268 53 92

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-09-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.