

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و با سابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی Allen & Hanburys تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

هیدروکورتال®

آمپول و ویال هیدروکورتیزون (سدیم سوکسینات) 100 میلی گرم پودر لیوفیلیزه جهت تهیه محلول تزریقی

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. پودر لیوفیلیزه هیدروکورتیزون چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف پودر لیوفیلیزه هیدروکورتیزون باید بدانید
3. نحوه استفاده از پودر لیوفیلیزه هیدروکورتیزون
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری پودر لیوفیلیزه هیدروکورتیزون

1. هیدروکورتیزون چیست و چه کاربردی دارد؟

هیدروکورتیزون یک ضدالتهاب گلوکوکورتیکوئیدی است.

1.1. موارد مصرف

- **بیماری‌های آلرژیک:** مانند آسم، واکنش‌های حساسیت دارویی، بیماری سرم، واکنش‌های تزریق خون.
- **بیماری‌های پوستی:** مانند پمفیگوس، اریتما مولتی فرم شدید (سندرم استیونز-جانسون) و انواع درماتیت‌ها
- **اختلالات غدد درون‌ریز:** نارسایی اولیه یا ثانویه قشر آدرنال، هیپرپلازی مادرزادی آدرنال، هیپرکلسمی مرتبط با سرطان، تیروئیدیت غیرچرکی
- **بیماری‌های دستگاه گوارش:** مانند کولیت اولسراتیو و بیماری کرون.
- **اختلالات خونی:** مانند کم‌خونی همولیتیک اکتسابی (خودایمنی)
- **بیماری‌های نئوپلاستیک:** برای مدیریت تسکینی لوسمی‌ها و لنفوم‌ها
- **سیستم عصبی:** ادم مغزی مرتبط با تومور مغزی اولیه یا متاستاتیک
- **بیماری‌های چشمی:** بیماری‌های التهابی چشمی که به کورتیکواستروئیدهای موضعی پاسخ نمی‌دهند.
- **بیماری‌های کلیوی:** برای افزایش دفع ادرار یا بهبود پروتئینوری
- **بیماری‌های تنفسی:** مانند التهاب ریه
- **اختلالات روماتیسمی:** به عنوان درمان کمکی برای تجویز کوتاه‌مدت در آرتریت نفرسی حاد، آرتریت روماتوئید

2. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف بدانید:

2.1. موارد منع مصرف

- در عفونت‌های قارچی سیستمیک و بیمارانی که حساسیت شناخته‌شده‌ای به این محصول و ترکیبات آن دارند
- تزریق عضلانی کورتیکواستروئیدها در پورپورای ترومبوسیتوپنیک
- تجویز داخل نخاعی
- تجویز واکسن‌های زنده یا زنده ضعیف‌شده در بیمارانی که دوزهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی کورتیکواستروئیدها را دریافت می‌کنند، منع مصرف دارد.

2.2. هشدار و احتیاط مصرف

- این دارو ممکن است منجر به تغییراتی در لایه‌های پوستی و یا زیرپوستی شود که به شکل فرورفتگی در محل تزریق بروز می‌کند، برای به حداقل رساندن احتمال بروز آتروفی پوست و زیرپوست، باید دقت کرد که دوزهای توصیه‌شده برای تزریق رعایت شوند و از حد مجاز فراتر نروند. به دلیل شیوع بالای آتروفی زیرپوستی، باید از تزریق دارو در عضله دلتوئید خودداری کرد.
- موارد نادری از واکنش‌های آنافیلاکتوئید در بیمارانی که تحت درمان با کورتیکواستروئید قرار داشته‌اند، مشاهده شده است.

- مصرف دوزهای متوسط و بالای کورتیکواستروئیدها می تواند منجر به افزایش فشار خون، احتباس آب و نمک و افزایش دفع پتاسیم شود. ممکن است محدودیت مصرف نمک در رژیم غذایی و استفاده از مکمل پتاسیم ضروری باشد. **تمامی کورتیکواستروئیدها موجب افزایش دفع کلسیم می شوند.**
 - گزارش های موجود حاکی از وجود ارتباطی آشکار میان مصرف کورتیکواستروئیدها و پارگی دیواره آزاد بطن چپ پس از سکته قلبی است؛ از این رو، درمان با کورتیکواستروئیدها در این بیماران باید با احتیاط فراوان انجام شود.
 - در طول درمان طولانی مدت با این دارو آتروفی قشر آدرنال ایجاد می شود و ممکن است ماه ها پس از قطع درمان ادامه یابد. در بیمارانی که بیش از دوزهای فیزیولوژیکی کورتیکواستروئیدهای سیستمیک (تقریباً 30 میلی گرم هیدروکورتیزون) را برای بیش از 3 هفته دریافت کرده اند، قطع مصرف نباید ناگهانی باشد.
- در گروه های بیمار زیر، قطع تدریجی درمان کورتیکواستروئید سیستمیک حتی پس از دوره هایی که 3 هفته یا کمتر طول کشیده اند، باید در نظر گرفته شود:**
- ✓ بیمارانی که دوره های مکرر کورتیکواستروئیدهای سیستمیک داشته اند، به خصوص اگر بیش از 3 هفته مصرف شده باشند.
 - ✓ هنگامی که یک دوره کوتاه در عرض یک سال از قطع درمان طولانی مدت (ماه ها یا سال ها) تجویز شده باشد.
 - ✓ بیمارانی که دلایلی برای نارسایی قشر آدرنال غیر از درمان با کورتیکواستروئیدها داشته باشند.
 - ✓ بیمارانی که دوزهای سیستمیک بیش از 160 میلی گرم هیدروکورتیزون دریافت می کنند.
 - بیمارانی که کورتیکواستروئید مصرف می کنند، نسبت به افراد سالم بیشتر مستعد ابتلا به عفونت هستند. این عفونت ها ممکن است خفیف باشند، اما می توانند شدید و گاهی کشنده باشند. کورتیکواستروئیدها همچنین ممکن است برخی از علائم عفونت فعلی را بپوشانند. در صورت وجود عفونت حاد موضعی، از تزریق داخل مفصلی، داخل بورسال یا تزریق داخل تاندونی برای اثر موضعی استفاده نشود.
 - کورتیکواستروئیدها نباید در مالاریای مغزی استفاده شوند.
 - آبله مرغان و سرخک می توانند در بیماران کودک و بزرگسالی که کورتیکواستروئید مصرف می کنند، روند جدی تر یا حتی کشنده ای داشته باشند. در کودکان و بزرگسالانی که این بیماری ها را نداشته اند، باید مراقبت های ویژه ای برای جلوگیری از قرار گرفتن در معرض آنها انجام شود.
 - استفاده از کورتیکواستروئیدها ممکن است باعث آب مروارید زیر کپسولی خلفی، گلوکوم با آسیب احتمالی به اعصاب بینایی شود و احتمال ایجاد عفونت های ثانویه چشمی ناشی از باکتری ها، قارچ ها یا ویروس ها را افزایش دهد.
 - فشار داخل چشم ممکن است در برخی افراد افزایش یابد. اگر درمان استروئیدی بیش از 6 هفته ادامه یابد، فشار داخل چشم باید کنترل شود.
 - میوپاتی حاد با استفاده از دوز بالای کورتیکواستروئیدها مشاهده شده است که اغلب در بیمارانی با اختلالات انتقال عصبی-عضلانی (به عنوان مثال، میاستنی گراویس) یا در بیمارانی که همزمان داروهای مسدود کننده عصبی-عضلانی (به عنوان مثال، پانکوروئیوم) دریافت می کنند، رخ می دهد.
 - به دلیل اختلال الکترولیت و از دست دادن پتاسیم، باید در بیمارانی که داروهای قلبی-عروقی مانند دیگوکسین دریافت می کنند، احتیاط شود.

- فلج دوره‌ای تیروتوکسیک (TPP) می‌تواند در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید و هیپوکالمی ناشی از هیدروکورتیزون رخ دهد. و در این بیماران هیدروکورتیزون باید با احتیاط مصرف شود.

2.3. بارداری و شیردهی

بارداری: کورتیکواستروئیدها فقط در صورتی باید در دوران بارداری استفاده شوند که فواید آنها، خطرات بالقوه برای جنین را توجیه کند. نوزادان متولد شده از مادرانی که در دوران بارداری کورتیکواستروئید دریافت کرده‌اند، باید از نظر علائم هیپوآدرنالیزم به دقت تحت نظر باشند.

شیردهی: کورتیکواستروئیدهای تجویز شده سیستمیک در شیر انسان ظاهر می‌شوند و می‌توانند رشد را سرکوب کنند، در تولید کورتیکواستروئید اختلال ایجاد کنند یا عوارض جانبی نامطلوب دیگری ایجاد کنند به همین دلیل باید با در نظر گرفتن اهمیت دارو برای مادر، تصمیمی در مورد ادامه شیردهی یا قطع دارو گرفته شود.

2.4. تداخلات دارویی

- آمینوگلوکوتیمید: آمینوگلوکوتیمید ممکن است منجر به از بین رفتن سرکوب آدرنال ناشی از کورتیکواستروئید شود.
- تزریق آمفوتریسین B و داروهای تخلیه کننده پتاسیم: هنگامی که کورتیکواستروئیدها همزمان با داروهای تخلیه کننده پتاسیم (مانند آمفوتریسین B، دیورتیک‌ها) تجویز می‌شوند، بیماران باید از نظر ایجاد هیپوکالمی به دقت تحت نظر باشند. مواردی گزارش شده است که مصرف همزمان آمفوتریسین B و هیدروکورتیزون منجر به بزرگ شدن قلب و نارسایی احتقانی قلب شده است.
- گلیکوزیدهای دیژیتال: بیمارانی که گلیکوزیدهای دیژیتال مصرف می‌کنند، ممکن است در معرض خطر آریتمی ناشی از هیپوکالمی باشند.
- آنتی کولین استرازاها: مصرف همزمان داروهای آنتی کولین استراز و کورتیکواستروئیدها ممکن است باعث ضعف شدید در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس شود. در صورت امکان، داروهای آنتی کولین استراز باید حداقل 24 ساعت قبل از شروع درمان با کورتیکواستروئید قطع شوند.
- داروهای ضد دیابت: از آنجا که کورتیکواستروئیدها ممکن است غلظت گلوکز خون را افزایش دهند، ممکن است تنظیم دوز داروهای ضد دیابت مورد نیاز باشد.
- القاکننده‌های آنزیم کبدی (مانند باربیتورات‌ها، فنی توئین، کاربامازپین و ریفامپین) و مهارکننده‌های آنزیم کبدی (مانند کتوکونازول، آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولید مانند اریترومايسين و تروئاندومایسین): این داروها که بر فعالیت آنزیم سیتوکروم P450 3A4 تأثیر می‌گذارند، ممکن است متابولیسم کورتیکواستروئیدها را تغییر دهد.
- داروهای مسدودکننده عصبی-عضلانی: گزارش شده است که استروئیدها با داروهای مسدودکننده عصبی-عضلانی مانند پانکرونیوم تداخل دارند و بلوک عصبی-عضلانی را تا حدی معکوس می‌کنند.
- آنتی‌بیوتیک‌ها (آنتی‌بیوتیک‌های ماکرولید)، داروهای ضد انعقاد (وارفارین)، ایزونیازید، کلستیرامین، سیکلوسپورین، استروژن‌ها، کتوکونازول، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs).

3. نحوه استفاده

3.1 روش مصرف

این فرآورده ممکن است به روش تزریق وریدی، انفوزیون وریدی یا تزریق عضلانی تجویز شود؛ با این حال، روش ارجح برای استفاده اولیه در شرایط اورژانسی، تزریق وریدی است.

3.2 دوز مصرف

تجویز وریدی هیدروکورتیزون در مدت زمانی بین ۳۰ ثانیه (برای دوزهایی مانند ۱۰۰ میلی گرم) تا ۱۰ دقیقه (برای دوزهای بیشتر از ۵۰۰ میلی گرم) آغاز می شود. به طور کلی، درمان با دوز بالای کورتیکواستروئید باید تنها تا زمان پایدار شدن وضعیت بیمار ادامه یابد و معمولاً نباید بیش از ۴۸ تا ۷۲ ساعت طول بکشد.

دوز اولیه بسته به نوع بیماری، بین ۱۰۰ تا ۵۰۰ میلی گرم متغیر است. با این حال، در شرایط حاد، بسیار شدید و تهدیدکننده حیات، ممکن است تجویز دوزهایی فراتر از مقادیر معمول توجیه پذیر باشد. این دوز را می توان بسته به پاسخ بیمار و وضعیت بالینی او، در فواصل زمانی ۲، ۴ یا ۶ ساعته تکرار کرد.

✓ اگر قرار است مصرف دارو پس از یک دوره درمانی طولانی مدت قطع شود، توصیه می شود که قطع دارو به صورت تدریجی انجام گیرد.

- **بیماران اطفال:** دوز اولیه هیدروکورتیزون ممکن است بسته به نوع بیماری تحت درمان متفاوت باشد. محدوده دوزهای اولیه بین ۵/۵۶ تا ۸ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز است که در سه یا چهار نوبت (دوز منقسم) تجویز می شود.

تهیه محلول ها:

- برای تزریق وریدی یا عضلانی: محلول را با رعایت شرایط استریل و با افزودن حداکثر ۲ میلی لیتر آب استریل مخصوص تزریق به محتویات یک ویال یا آمپول هیدروکورتیزون ۱۰۰ میلی گرمی تهیه کنید.
- برای انفوزیون وریدی: ابتدا محلول را با افزودن حداکثر ۲ میلی لیتر آب استریل مخصوص تزریق به ویال یا آمپول تهیه کنید؛ سپس می توان این محلول را به ۱۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی لیتر (اما نه کمتر از ۱۰۰ میلی لیتر) از محلول های دکستروز ۵٪، دکستروز ۵٪/سدیم کلراید ۰/۹٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪ اضافه کرد.

4. عوارض جانبی

- واکنش های آلرژیک: واکنش های آلرژیک یا حساسیت مفرط، واکنش شبه آنافیلاکسی، آنافیلاکسی، آنژیوادم.
- اختلالات خون و سیستم لنفاوی: لکوسیتوز.
- قلبی-عروقی: ایست قلبی، آریتمی های قلبی، بزرگ شدن قلب، نارسایی احتقانی قلب، پرفشاری خون، کاردیومیوپاتی هیپرتروفیک در نوزادان نارس، پارگی میوکارد پس از سکته قلبی، ادم ریوی، ترومبوآمبولی
- پوستی: آکنه، درماتیت آلرژیک، سوزش یا گزگز، آتروفی پوست و بافت زیرجلدی، خشکی و پوسته ریزی پوست، هیپرپیگمانتاسیون (تیرگی پوست) و هیپوپپیگمانتاسیون (روشن شدن پوست)، اختلال در ترمیم زخم، افزایش تعریق، بثورات جلدی، استریا (خطوط پوستی)، پوست نازک و شکننده، نازک شدن موهای سر، کهیر.

- غدد درون‌ریز: کاهش تحمل کربوهیدرات و گلوکز، هیرسوتیسم، هیپرتریکوز، افزایش نیاز به انسولین یا داروهای کاهنده قند خون خوراکی در بیماران دیابتی، بروز دیابت شیرین نهفته، بی‌نظمی‌های قاعدگی، عدم پاسخ‌دهی ثانویه قشر آدرنال و هیپوفیز (به‌ویژه در شرایط استرس‌زا مانند تروما، جراحی یا بیماری)، مهار رشد در کودکان.
- اختلالات مایعات و الکترولیت‌ها: نارسایی احتقانی قلب در بیماران مستعد، احتباس مایعات، آلكالوز هیپوکالمیک، دفع پتاسیم، احتباس سدیم.
- گوارشی: اتساع شکم، افزایش سطح آنزیم‌های کبدی سرم (معمولاً با قطع دارو برگشت‌پذیر است)، هپاتومگالی، افزایش اشتها، تهوع، پانکراتیت، زخم پپتیک (گوارشی) همراه با احتمال سوراخ‌شدگی و خونریزی، ازوفازیت اولسراتیو.
- اسکلتی-عضلانی: از دست دادن توده عضلانی، ضعف عضلانی، پوکی استخوان، شکستگی پاتولوژیک استخوان‌های بلند، میوپاتی استروئیدی، پارگی تاندون، شکستگی‌های فشاری مهره.
- عصبی/روانی: تشنج، افسردگی، بی‌ثباتی عاطفی، سرخوشی، سردرد، بی‌خوابی، نوسانات خلقی، نوریت، نوروپاتی، پارسستی، تغییرات شخصیتی، اختلالات روانی، سرگیجه.
- چشمی: افزایش فشار داخل چشم، آب مروارید زیر کپسولی خلفی.
- سایر: رسوبات غیرطبیعی چربی، کاهش مقاومت در برابر عفونت، سکسکه، افزایش یا کاهش تحرک و تعداد اسپرم، عفونت محل تزریق پس از تجویز غیر استریل، کسالت و افزایش وزن.

5. شرایط نگهداری

پودر لیوفیلیزه دور از نور و دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد نگهداری شود
محلول آماده تزریق باید شفاف باشد، در غیر این صورت از تزریق آن خودداری نمایید.