

## **MODELO DE BULA**

### **Ariscorten® succinato sódico de hidrocortisona**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

---

#### **Apresentação**

---

Pó Injetável

Embalagem contendo 50 ou 100 frascos-ampola de 100 mg ou 500 mg.

Embalagem contendo 50 frascos-ampola de 100 mg ou 500 mg acompanhados de ampolas de diluente.

Via de administração: Intravenosa/Intramuscular

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona base) .....  
133,67 mg

(Cada frasco-ampola contém quantidade suficiente de fosfato de sódio monobásico como tamponante)

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 500 mg de hidrocortisona base) .....  
668,36 mg

(Cada frasco-ampola contém quantidade suficiente de fosfato de sódio monobásico como tamponante)

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 100 mg de hidrocortisona base) .....  
133,67 mg

(Cada frasco-ampola contém quantidade suficiente de fosfato de sódio monobásico como tamponante)

Cada ampola de diluente contém:

água para injeção, estéril e apirogênica ..... 2 mL

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

succinato sódico de hidrocortisona (equivalente a 500 mg de hidrocortisona base) .....  
668,36 mg

(Cada frasco-ampola contém quantidade suficiente de fosfato de sódio monobásico como tamponante)

Cada ampola de diluente contém:

água para injeção, estéril e apirogênica ..... 4 mL

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

- **Ação esperada do medicamento**

O produto é um corticosteróide que apresenta entre outras ações, a antiinflamatória.

- **Cuidados de conservação**

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade**

24 meses a partir da data de fabricação. Ao adquirir um medicamento, verifique o prazo de validade na embalagem. O produto mantém sua estabilidade, desde que sejam observados os cuidados de conservação indicados. Não utilize medicamentos após vencido o prazo de validade.

- **Gravidez e lactação**

O produto não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- **Cuidados de administração**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

- **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Reações adversas**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto, tais como: edema, acne, dor de cabeça, vertigem, distúrbios menstruais ou qualquer outro tipo de reação adversa.

- **Interações medicamentosas**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- **Contraindicações e precauções**

O produto é contraindicado em pacientes sensíveis a hidrocortisona ou a qualquer outro componente da fórmula.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

---

### **CARACTERÍSTICAS**

---

A hidrocortisona é o principal glicocorticóide secretado pela córtex adrenal, e a terapia intravenosa pode ser utilizada nos casos de emergência nos quais uma resposta rápida é necessária.

Atua como um bloqueador adrenérgico sobre a microcirculação antagonizando a vasoconstrição produzida pela adrenalina e noradrenalina, as quais, podem levar ao estado de choque a uma condição de irreversibilidade.

Nos choques causados por microrganismos Gram-negativos, a ação da hidrocortisona é de inibir os efeitos das toxinas bacterianas sobre os capilares.

Através das propriedades antiinflamatórias e anti-anafiláticas a hidrocortisona diminui os exsudatos e os fenômenos flogísticos atuando na regressão dos sintomas gerais, que acompanham a infecção.

Além das propriedades glicocativas, possui propriedades mineraloativas, exercendo ação sobre o aparelho cardiovascular, com efeito na restauração dos casos de colapso periférico.

A absorção da hidrocortisona, sob a forma de succinato sódico, é rápida, devido a sua alta solubilidade e difusibilidade, o que permite a administração rápida de doses maciças de hidrocortisona em poucos mililitros de diluente, tanto por via intravenosa quanto intramuscular. Sua metabolização ocorre no fígado, sendo excretada na urina, conjugada principalmente como glucoronídeos, em conjunto com uma pequena porção de hidrocortisona não modificada.

## **INDICAÇÕES**

---

O produto é indicado em situações que requeiram um efeito hormonal rápido e intenso, podendo ser utilizado nas seguintes situações:

*Insuficiência Supra-renal aguda* - esta síndrome pode ser provocada por "stress" severo (cirurgia, trauma ou infecção) em pacientes com doença de Addison, pan-hipopituitarismo, ou insuficiência supra-renal latente devido a prévio tratamento com corticosteróides. Tais pacientes devem ser preparados para cirurgia eletiva com doses profiláticas de hidrocortisona.

Se houver indício de insuficiência da supra-renal, o produto deve ser prontamente administrado, para proteção do paciente. Pacientes, que requeiram cirurgia de emergência e nos quais não é possível a preparação profilática com esteróides, devem ser tratados com o produto por via intravenosa, antes da intervenção, iniciando a seguir a administração intramuscular de hidrocortisona. Este último tratamento deve ser continuado, durante o período pós-operatório.

*Adrenalectomia bilateral* - obrigatoriamente, os pacientes devem ser previamente preparados com injeções intramusculares de hidrocortisona, no pré, trans e pós-operatório. O emprego do produto torna-se necessário, pois suprirá as eventuais manifestações ocasionadas pelo "stress".

O tratamento deve ser mantido até que a terapêutica corticosteróide preventiva possa ser substituída pela oral de reposição, sob orientação médica.

*Choque severo* - nesses casos, o uso intravenoso do produto pode auxiliar o alcance da restauração hemodinâmica.

A terapia corticóide não deverá ser usada no lugar dos métodos clássicos de combate ao choque, porém as evidências indicam que o uso concomitante de doses maiores de corticóides, associadas a outras medidas, pode melhorar as taxas de sobrevivência.

*Reações agudas de hipersensibilidade* - em "status asthmaticus" e em reações anafiláticas e alérgicas a medicamentos, epinefrina ou outras substâncias vasopressoras devem ser administradas antes ou em associação com o produto.

*Infecções graves com toxicidade severa* - em pacientes, com infecções graves, para os quais se dispõe de antibioticoterapia específica, o tratamento intensivo com o produto pode permitir a sobrevivência, até que o antibiótico tenha tempo de agir. Antes que seja iniciada a terapêutica esteróide, devem ser executados os processos necessários para o estabelecimento do diagnóstico bacteriológico e iniciado o tratamento antibiótico intensivo, baseado na etiologia provada ou provável. Na presença de infecção, este produto deve ser administrado pelo menor espaço de tempo compatível com uma resposta clínica

adequada; sua administração deve ser suspensa pelo menos 3 dias antes da interrupção do tratamento antibiótico.

*Lúpus eritematoso sistêmico disseminado* - nesta condição, a administração intravenosa do produto é de valia para se iniciar o tratamento. Tão logo ocorra melhora clínica, deve ser empregado tratamento oral com doses adequadas de corticosteróides.

*Pneumonite aspirativa* - verificou-se que a administração intravenosa da hidrocortisona é útil no tratamento de pneumonite produzida por aspiração do vômito. O efeito benéfico parece ser devido a inibição da resposta inflamatória à irritação química. Em geral, a aspiração do vômito ocorre durante a anestesia por inalação. As pacientes obstétricas são, particularmente, as mais susceptíveis a ela. Tal aspiração pode ser acompanhada pelo desenvolvimento de uma síndrome clínica (Síndrome de Mendelson), dentro de 2 a 5 horas, constituída por cianose, dispnéia, taquicardia e choque. Os sinais podem incluir edema pulmonar e broncoconstrição. O tratamento consiste na instituição imediata de todas as medidas necessárias para a desobstrução das vias respiratórias e restauração da perfeita oxigenação. O produto na apresentação de 100 mg deve ser administrado imediatamente, sendo a dose repetida a cada 6 a 8 horas, durante dois ou três dias, ou até completa clareza pulmonar. A mesma dose pode ser empregada em crianças. É recomendável a administração intravenosa da dose inicial. Caso seja necessário, as doses subsequentes podem ser administradas através de infusão intravenosa ou por via intramuscular. Devem ser administradas doses totais de antibiótico de largo espectro ou de uma associação de antibióticos a fim de prevenir o desenvolvimento de infecção secundária.

Se a broncoconstrição for acentuada, pode ser útil o emprego de medicamento broncodilatador (aminofilina, isoproterenol). As preparações expectorantes podem auxiliar na remoção das secreções brônquicas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

---

Exceto quando empregado como terapia a curto prazo de emergência como em reações agudas de sensibilidade, o produto, à semelhança de outros corticóides, é usualmente considerado como sendo absolutamente contraindicado a pacientes com queralite herpetiforme simples, psicoses agudas e a pacientes com tuberculose pulmonar ou meníngea. Corticosteróides não deverão ser administrados a não ser que os bacilos de tuberculose tenham demonstrado ser sensíveis aos agentes antituberculosos que estão sendo empregados.

O produto deverá ser empregado com cautela nos casos de úlcera péptica, Síndrome de Cushing, diverticulite, anastomose intestinal recente, osteoporose, insuficiência renal, tendências tromboembolíticas, reações psicóticas crônicas, infecções locais ou sistêmicas, inclusive vacínia e varicela, bem como moléstia por fungos e outras doenças exantêmicas.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

---

Pode ocorrer a indução à insuficiência adrenocortical secundária que pode ser minimizada com a redução da dose.

Os corticóides devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com herpes ocular simples para evitar a perfuração da córnea.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso, pois os mesmos diminuem a resistência e dificultam a localização da infecção.

O uso prolongado pode provocar catarata subcapsular, glaucoma ou encobrir o aparecimento de infecções secundárias oculares com fungos ou viroses.

Pacientes previamente sob corticoterapia, quando expostos a "stress" severo, deverão ser cuidadosamente observados para que se note sinais e sintomas de insuficiência supra-renal.

O uso de corticosteróides durante a gravidez encontra-se contraindicado, particularmente durante o primeiro trimestre, já que estes atravessam a barreira placentária. Se for necessário o seu uso durante a gravidez deve-se avaliar o risco/benefício do uso da droga, já que existem dados que indicam que os corticosteróides em doses farmacológicas podem provocar hipoadrenalismo, aumentam o risco de insuficiência placentária, diminuem o peso do recém-nascido ou favorece a ocorrência de parto com feto morto. Se durante a gravidez foi feito uso do medicamento, o recém-nascido deverá ser cuidadosamente observado para se verificar sinais de hipoadrenalismo, a fim de que se institua terapia apropriada, se tais sinais aparecerem. Não são confirmados efeitos teratogênicos nos seres humanos.

Não se recomenda o uso de corticosteróides durante a lactação, devido ao fato de os mesmos serem eliminados no leite materno causando efeitos indesejáveis à criança.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

---

As seguintes drogas diminuem o "clearance" metabólico dos corticosteróides, resultando em níveis séricos menores e menor atividade fisiológica, requerendo um ajuste na dosagem do corticosteróide, são elas: fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina.

Quando o corticosteróide é administrado concomitantemente com diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser observados de perto, por causa do aparecimento de hipocalcemia.

O tempo de protrombina deve ser medido frequentemente em pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos porque há relatos de que os corticosteróides alteram a resposta dos anticoagulantes.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

---

A acentuação dos efeitos metabólicos indesejáveis provavelmente não resultará do emprego intravenoso a curto prazo deste medicamento, principalmente se for usado como terapia substitutiva na insuficiência supra-renal aguda, porém poderá ocorrer se uma terapêutica continuada for feita com corticosteróides, por via oral, ou intramuscular. A retenção de sódio, edema e excessiva perda de potássio poderão ser corrigidos e prevenidos através da restrição da ingestão de potássio (6 a 12 g por dia), por via oral ou doses menores por via intravenosa.

Outros efeitos colaterais como: osteoporose, com fratura espontânea concomitante; necrose asséptica da cabeça do fêmur; úlcera péptica; hiperglicemia; glicosúria; hipertensão; nervosismo; acne; hirsutismo; amenorréia; víbices e depósitos de gordura cerviceal, podem ocorrer.

O diabetes mellitus pode ser agravado pela administração de corticóides, bem como a hipertensão e a insuficiência cardíaca congestiva. O desequilíbrio do nitrogênio pode ocorrer, particularmente, em pacientes que requeiram terapia de manutenção. As medidas para contra-atacar a perda persistente

de nitrogênio incluem alta ingestão de proteína e a administração de um agente anabólico conveniente.

Manifestações equimóticas podem ocorrer em alguns pacientes. Se tais reações forem graves, ou incômodas, pode-se indicar redução na dosagem ou descontinuação da terapia com a hidrocortisona. Suplementação oral concomitante de ácido ascórbico, têm sido empregada a fim de auxiliar o controle de tendências equimóticas. Embora os efeitos retardantes da cicatrização sejam raros, exceto com doses altas, o emprego do produto poderá ser feito em conjunto com a cirurgia. O emprego de corticóides pode provocar fraqueza muscular, que é atribuída à hipopotassemia, porém investigações atuais indicam que a fraqueza muscular voluntária em pacientes sob terapia esteróide pode ocorrer na presença de níveis normais de potássio sérico e pode ocorrer devido a distúrbios no metabolismo muscular. Pacientes que desenvolveram miopatia severa, receberam corticóides e doses substanciais por períodos prolongados. Dados atuais indicam que a miopatia grave, complicando a terapia esteróide, ocorre com maior frequência nos pacientes recebendo esteróide contendo a configuração 9-alfa-fluoro. Em alguns casos, foi observada melhora na miopatia esteróide induzida após a supressão do esteróide fluorinado e da instituição de terapia com cortisona, hidrocortisona ou (metilprednisolona).

O retardamento do crescimento linear foi observado em crianças sob a corticoterapia durante seis meses ou mais, porém tal retardamento não é proporcional à dose. Após a interrupção da terapia, o índice de crescimento pode acelerar-se. Por esta razão, o crescimento de crianças sob terapia esteróide prolongada deverá ser cuidadosamente observado. Se o crescimento for retardado, a dose deverá ser suficientemente reduzida, a fim de permitir a recuperação antes do fechamento da epífise.

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

---

O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó injetável no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.

### **Reconstituição:**

#### **Apresentação de 100 mg de Ariscorten®:**

Para injeções intravenosa e intramuscular, utiliza-se 2 mL de água para injetáveis estéril e apirogênica ou Cloreto de sódio estéril ao conteúdo do frasco-ampola.

Para infusões intravenosas, preparar inicialmente a solução adicionando não mais que 2 mL de água para injetáveis, estéril e apirogênica ao frasco; esta solução poderá, então, ser adicionada de 100 a 1000 mL (não menos que 100 mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5% (ou soro fisiológico ou solução glicofisiológica, se o paciente não se encontrar em restrições de sódio).

#### **Apresentação de 500 mg de Ariscorten®:**

Para injeções intravenosa ou intramuscular, utilizam-se 4 mL de água para injetáveis, estéril e apirogênica ou Cloreto de sódio estéril, ao conteúdo de um frasco-ampola.

Para infusões intravenosas, preparar primeiramente a solução adicionando não mais que 4 mL de água para injetáveis, estéril e apirogênica ao frasco; esta solução poderá, então, ser adicionada de 500 a 1000 mL (não menos que 500 mL) das seguintes soluções: soro glicosado a 5% (ou soro fisiológico ou solução glicofisiológica, se o paciente não se encontrar em restrição de sódio).

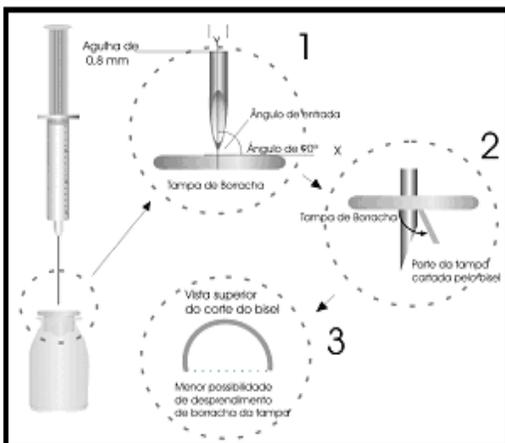
Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Ariscorten®, é um pó liófilo preparado na planta farmoquímica e envasado diretamente.

**Dosagem:**

**Adultos:**

Em casos de emergência a dose inicial é de 100 mg a 500 mg. Dependendo da gravidade da condição, administrar imediatamente, uma dose de 1 g ou mais, por via intravenosa, seguindo-se de uma dose de 500 mg a cada quatro a oito horas, durante três a cinco dias, se necessário. O produto também pode ser administrado por via intramuscular ou por infusão intravenosa.

**Crianças e lactentes:**

Embora a dose possa ser reduzida para crianças e lactentes, esta será determinada pela gravidade da condição e pela resposta do paciente mais do que pela idade ou peso corporal, mas não deve ser menor do que 25 mg/dia.

Nota: se foram necessários níveis sanguíneos elevados e constantes, deverão ser feitas injeções a cada 4 a 6 horas.

## **SUPERDOSAGEM**

---

Contactar o médico imediatamente ou levar o paciente ao Centro de Intoxicações mais próximo, nos casos de superdosagem com o medicamento.

Monitorar as funções cardíacas e o potássio no organismo.

## **PACIENTES IDOSOS**

---

O produto pode ser utilizado em pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções comuns ao mesmo.

## **CONSERVAÇÃO**

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz e umidade.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Lote, fabricação e validade - vide embalagem**

Reg. MS nº **1.1637.0119**

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

### **Registrado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

### **Fabricado por:**

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000– São Paulo – SP

Indústria Brasileira

