

HYDROCORTISONE MEDIS® 100 mg

Lyophilisat pour préparation parentéral I.M.-I.V

DCI : Hydrocortisone succinate sodique

6 192405 006108



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

Qu'est-ce que HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?

Comment prendre HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comment conserver HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?

Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg est un médicament composé d'un principe actif à base d'Hydrocortisone succinate sodique ; cette spécialité appartient à la classe pharmacothérapeutique : Hormone Glucocorticoïde. Ce médicament est indiqué en cas d'insuffisance surrénale (diminution ou arrêt de la sécrétion des hormones secrétées par les glandes surrénales), insuffisance surrénale transitoire du nouveau-né, Hyperplasie congénitale des surrénales avec syndrome de perte de sel (syndrome de Debré-Fibiger)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?

Ne prenez jamais HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'hydrocortisone succinate sodique ou à l'un des constituants de HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg

Régime : il est impératif de conserver un régime normalement salé en cas d'insuffisance surrénale.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Informez rapidement votre médecin de tout facteur d'agression (fièvre, infection, maladie, intervention chirurgicale, traumatisme), car il peut être nécessaire d'augmenter les doses.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Pendant l'allaitement, ce médicament est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?

Respectez toujours la posologie de HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

La posologie et la durée de traitement sont variables suivant l'affection en cause.

Mode d'administration :

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

Le lyophilisat contenu dans le flacon doit obligatoirement être dissout par addition du contenu de l'ampoule de solvant. Si besoin est, on peut ultérieurement diluer la solution obtenue au moyen d'un soluté isotonique stérile.

Les solutions ainsi préparées doivent être utilisées dans un délai maximum de 24 heures.

Cette spécialité s'emploie par voie intraveineuse en injection locale ou en perfusion.

Elle peut être utilisée par voie intramusculaire à la même posologie.

Fréquence d'administration

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin traitant.

Durée du traitement

Elle est déterminée par le médecin traitant.

Si vous avez utilisé plus de HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg que vous n'auriez dû, contactez dès que possible votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'utiliser HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg

Demandez l'avis de votre médecin avant d'arrêter l'utilisation de l'HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en coprescription avec les Fluoroquinolones.

- Rares cas de réactions allergiques générales.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTISONE MEDIS 100 ?

A conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg : composition par un flacon de lyophilisat

Principe actif :	
Hydrocortisone succinate sodique 133,67 mg (100 mg en base)
Excipients :	
Hydroxyde de sodium - q.s.

Qu'est-ce que HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg et contenu de l'emballage extérieur

Spécialités	Présentations	N° A.M.M.
HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg	Boîte de 01 flacon de lyophilisat + 1 ampoule de solvant de 2 ml	923 359 3
HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg	Boîte de 10 flacons de lyophilisat	923 359 1H

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

Fabricant :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 51 06

DATE DE LA DERNIERE REVISION DE LA NOTICE : Octobre 2012

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants



NOV2012/01

HYDROCORTISONE MEDIS® 100 mg

Freeze dried powder for parenteral use I.M-I.V

DCI : Hydrocortisone sodium succinate

Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice:

- What HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg is and what it is used for ?**
- Before you take HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?**
- How to use HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?**
- Possible side effects ?**
- How to store HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg ?**
- Further Information.**

1. What HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg is and what it is used for
HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg is a drug composed by an active substance, the Sodium Hydrocortisone succinate. This specialty belongs to the pharmaco-therapeutic class: Glucocorticoid Hormone
This drug is indicated in the treatment of adrenal insufficiency (diminution or absence of secretion of the hormones secreted by the adrenal glands), transient adrenal insufficiency of the newborn, congenital Hyperplasia of the adrenal glands with salt loss syndrome (syndrome of Debré-Fibiger)

2. Before you take HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Do not take HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
If you are allergic (hypersensitive) to the sodium hydrocortisone succinate or to one of the components of HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg.
In case of doubt, it is necessary to ask your doctor or pharmacist advice.

Take special care with HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Diet: it is imperative to continue a normal salt diet in the case of adrenal insufficiency.

The oral or injectable corticoids can favor the occurrence of tendinopathies, and even tendon rupture (exceptional). Prevent your doctor in case of appearance of tendon pains.

Rapidly inform your doctor about any aggression factor (fever, infection, disease, surgical intervention, traumatism), because this may require a dose increase.

In case of doubt, it is necessary to ask your doctor or pharmacist advice.

Taking HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg with other medicines
If you take or you have recently taken other drugs, even those obtained without medical prescription, inform your doctor or your pharmacist.

Taking HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg with Food and drinks
Without subject.

Pregnancy and breastfeeding
When needed, this drug can be taken during pregnancy.
This drug should be avoided during breastfeeding.
Ask your doctor or your pharmacist advice before taking any drug.

Sportsmen and sportswomen
Sportsmen and sportswomen: be careful: this specialty contains an active substance susceptible to induce a positive reaction in the doping control tests

Driving and using machines
Without subject.

Important information concerning some components of HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Without subject.

3. How to use HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Always respect the dosage of HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg indicated by your doctor. In case of doubt, it is necessary to ask your doctor or pharmacist advice.

The usual dose is:
The dosage and the treatment duration depend on the affection to be treated.

Mode of administration
Intravenous route, Intramuscular route, possible.
The freeze-dried in the vial must be dissolved by the addition of contents of the

ampoule of solvent. If necessary, we can further dilute the obtaining solution through a sterile isotonic solute.
The prepared solutions should be used within a maximum of 24 hours.
This specialty is to be administered by intravenous route in local injection or in infusion.
This solution can be administered by intramuscular route at the same dose.

Frequency of administration
Conform yourself to your doctor prescription.

Treatment duration
The duration is determined by the prescribing doctor.

If you used more HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg than you should
If you used more HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg than you should, contact your doctor or your pharmacist since it is possible.

If you forgot to use HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Don't take a double dose to compensate the forgotten dose.

If you discontinue HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Ask your doctor advice before discontinuing the use of HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg.

If you have any other questions about the use of this drug, ask your doctor or your pharmacist for more information.

4. Possible side effects
Like all the other drugs, HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg can provoke undesirable effects. However, all the patients will not experience these effects.
- Some cases of tendons ruptures were exceptionally reported, especially in case of concomitant prescription of Fluoroquinolones.
- Rare cases of general allergic reactions.

If you think that one of the above mentioned effects as being severe or if you present undesirable effects which are not mentioned in this notice, please inform your doctor or your pharmacist

5. How to store HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg
Store away light in packing external of origin.
Keep out the reach and sight of children.

6. Further Information
What are the components of HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg composition per vial?

Active ingredient :	
Hydrocortisone sodium succinate 133.67 mg (100 mg as base)
Excipients :	
Sodium Hydroxyde - s.q.

What is HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg and external packaging content?

Specialities	Presentations	M.A. numbers
HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg	Box of 01 vial of lyophilized powder + 1 ampoule of solvent of 2 ml	923 359 3
HYDROCORTISONE MEDIS 100 mg	Box of 10 vials of lyophilized powder	923 359 1H

Marketing authorization holder and manufacturer

Marketing authorization holder:
Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel : (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 51 06

Manufacturer:
Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.
Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tel: (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 51 06

DATE OF THE LAST REVISION OF THIS LEAFLET : October 2012

This is a drug

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.



NO00362 VOI