

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Kyypakkaus 50 mg tabletti** hydrokortisoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Kyypakkaus-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kyypakkaus-tabletteja
3. Miten Kyypakkaus-tabletit otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kyypakkaus-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Kyypakkaus-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Kyypakkaus-tablettien vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 50 mg yhdessä tabletissa. Kyypakkaus on tarkoitettu ensiavuksi käärmeenpureman tai mehiläisen tai ampiaisen piston aiheuttamiin reaktioihin.

Hydrokortisoni vaimentaa elimistön reaktioita käärmeenpureman tai hyönteisenpiston yhteydessä.

Kyynpurema on harvoin hengenvaarallinen, mutta sen yhteydessä tulee aina hakeutua lääkärin hoitoon. Kyypakkaus on vain ensiapu, jonka tarkoitus on helpottaa potilaan oloa. Myös ampiaisen tai mehiläisen piston jälkeen lääkärin hoito on tarpeen, jos pistos aiheuttaa voimakkaan reaktion.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Kyypakkaus-tabletteja**

##### **Älä ota Kyypakkaus-tabletteja**

- jos olet allerginen hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kyypakkaus-tabletteja. Käärmeenpureman yhteydessä voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua. Sen vuoksi tabletin oton yhteydessä annetaan vain pieni määrä nestettä ja vältetään muutakin nesteen antamista seuraavan 1/2 tunnin ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Kyypakkaus-tabletteja, jos sinulla on epäilty olevan tai diagnosoitu feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisytimen kasvain).

Tabletteja ei saa antaa tajuttomalle potilaalle.

Jos hydrokortisonia annetaan keskoselle, sydämen toiminnan ja rakenteen seuranta voi olla tarpeen.

Jos kyynpurema on raajassa, raajan liikuttamista pitäisi välttää. Jos mahdollista, raaja lastoitetaan. Jos potilaan on pakko liikkua, tulee sen tapahtua verkkaisasti, koska liikunta edistää myrkyn imeytymistä puremakohdasta.

Kyypakkauksen tabletit on tarkoitettu kerta-annoksena otettavaksi käärmeenpureman, mehiläisen ja ampiaisen piston aiheuttamien reaktioiden hoitoon. Tabletteja **ei saa** käyttää muuhun tarkoitukseen, esim. allergiaoireiden jatkuvaan hoitoon.

**HUOM!** Henkeä uhkaavan allergisen reaktion (anafylaktisen sokin) ensihoito on adrenaliini. Hoitoa voi täydentää kortisonitableteilla. Jos tilanne vaikuttaa uhkaavalta, on soitettava hätänumeroon 112.

### **Muut lääkevalmisteet ja Kyypakkaus**

Valmisteen sisältämä hydrokortisoni voi aiheuttaa lihasheikkoutta, jos sitä käytetään yhdessä ns. antikoliiniesteraasien kanssa (lääkkeitä, joita käytetään myasthenia graviksen eli lihasheikkoustaudin hoitoon).

Muita haitallisia lääkeaineisyhteisvaikutuksia ei Kyypakkaus-tableteilla tunnetta.

### **Raskaus ja imetys**

Kerta-annoksena Kyypakkaus-tabletteja voi käyttää ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Kyypakkaus ei kerta-annoksena vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Kyynpuremasta tai ampiaisen pistosta mahdollisesti seuraavat huimaus, heikotus ja pahoinvointi sen sijaan voivat haitata ajokykyä, joten pureman tai piston kohteen pitäisi välttää autolla ajamista.

### **Kyypakkaus-tabletit sisältävät laktoosia**

Tämä lääke sisältää 190 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

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

## **3. Miten Kyypakkaus-tabletit otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

### Kyynpureman yhteydessä

Kyypakkauksessa olevat tabletit otetaan mahdollisimman nopeasti pureman tapahduttua **pienen nestemäärän kera** seuraavaa annostusta noudattaen:

0–5-vuotiaat:	1 tabletti
5–15-vuotiaat:	2 tablettia
yli 15-vuotiaat:	3 tablettia.

Runsasta nesteen antoa on vältettävä siitä syystä, että pureman kohteelle voi tulla pahoinvointia ja

oksetusta. Nesteen antamista on vältettävä seuraavan 1/2 tunnin ajan.

Jokainen kyynpureman saanut potilas kuuluu lääkärin hoitoon. Ota viipymättä yhteys lähimpään lääkäriin, joka huolehtii jatkotoimenpiteistä.

#### Mehiläisen tai ampiaisen piston yhteydessä

Potilaalle annetaan Kyypakkauksen tabletteja mahdollisimman nopeasti piston tapahduttua, jos piston kohteen reaktio on voimakas tai aikaisemmat pistot ovat aiheuttaneet voimakkaan reaktion. Tabletit otetaan **pienen nestemäärän kera** seuraavaa annostusta noudattaen:

0–5-vuotiaat: 1 tabletti  
5–15-vuotiaat: 2 tablettia  
yli 15-vuotiaat: 3 tablettia.

Jos mehiläisen ja ampiaisen pisto aiheuttaa voimakasta heikotusta, huimausta, pahoinvointia, huulten ja suun limakalvon turpoamista tai keuhkoputkien ahtautumista, on otettava viipymättä yhteys lähimpään lääkäriin tai terveydenhoitajaan, joka huolehtii jatkotoimenpiteistä.

Jos potilaalla on hengitysvaikeuksia, kuljetuksen on tapahduttava mieluiten puoli-istuvassa asennossa.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

#### **Jos otat enemmän Kyypakkaus-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Mikäli suositeltua annosteluohjetta noudatetaan, valmisteen käyttö on turvallista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Noudatettaessa suositeltua annosteluohjetta valmiste ei yleensä aiheuta haittavaikutuksia.

Ohjeiden vastaisessa pitkäaikaikäkäytössä voi kuitenkin esiintyä samoja haittoja kuin muillakin glukokortikoideilla, kuten Cushingin oireyhtymää muistuttava tila, lisämunaiskuoren surkastuminen ja glukokortikoidien keskeytsoireyhtymä, näön hämärtyminen, sydänlihaksen paksuuntuminen (hypertrofinen kardiomyopatia keskosilla), painon nousu.

Hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireyhtymiä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Kyypakkaus-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Kyypakkaus-tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni, jota on 50 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, perunatärkkelys, liivate, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C), kolloidinen piidioksidi (vedetön), talkki ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

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

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.02.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kyypakkaus 50 mg tablett** hydrokortison

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Kyypakkaus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kyypakkaus
3. Hur du tar Kyypakkaus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kyypakkaus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kyypakkaus är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Kyypakkaus är hydrokortison, varav det finns 50 mg i en tablett. Kyypakkaus används som första hjälp vid reaktioner orsakade av ormbett eller bi- eller getingsting. Hydrokortison dämpar kroppens reaktioner vid ormbett eller vid insektssting.

Ett huggormsbett är sällan livsfarligt men läkarvård ska alltid uppsökas. Kyypakkaus används endast som första hjälp och har som uppgift att ge patienten lindring. Också efter bi- eller getingsting behövs läkarvård om stinget förorsakar en kraftig reaktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Kyypakkaus**

##### **Ta inte Kyypakkaus**

- om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med apotekspersonal innan du tar Kyypakkaus tabletterna. Illamående och kräkningar kan förekomma i samband med ormbett. Därför skall endast en liten vätskemängd ges i samband med att tabletterna tas och därefter skall man undvika att ge annan vätska under en halv timme. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar. Tala med läkare innan du tar Kyypakkaus tabletterna, om det finns misstanke att du har eller har diagnostiserats med feokromocytom (en sällsynt tumör i binjuren).

Tabletter får inte ges till en medvetslös patient.

Om hydrokortison ges till ett spädbarn som är för tidigt fött kan hjärtats funktion och struktur behöva övervakas.

Om huggormsbettet är i en extremitet, ska man undvika att röra på extremiteten. Om möjligt ska extremiteten spjälas. Om patienten är tvungen att röra på sig ska detta ske långsamt eftersom rörelse påskyndar giftets upptagning i blodet från platsen för bettet.

Tabletterna i Kyypakkaus är avsedda att tas som en engångsdos för behandling av reaktioner som förorsakas av ormbett, bi- eller getingsting. Tabletterna **får inte** användas för annat ändamål, t. ex. kontinuerlig behandling av allergisymtom.

**Obs!** Första hjälp vid en livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock) är adrenalin. Behandlingen kan kompletteras med kortisontabletter. Om situationen verkar hotande ska man ringa 112.

### **Andra läkemedel och Kyypakkaus**

Hydrokortison, som ingår i preparatet, kan förorsaka muskelsvaghet i kombination med sk. antikolinesteraser (läkemedel som används vid behandling av myasthenia gravis dvs. muskelsvaghetsjukdom).

Andra skadliga samverkningar med andra läkemedel är inte kända.

### **Graviditet och amning**

En engångsdos av tabletterna i Kyypakkaus kan användas enligt anvisningarna under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

En engångsdos av Kyypakkaus påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Ett huggormsbett eller getingsting kan förorsaka svindel, svaghetskänsla och illamående, vilka kan påverka körförmågan. Därför ska patienten undvika bilkörning.

### **Kyypakkaus innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 190 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Kyypakkaus**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

### Vid huggormsbett

Tabletterna tas så snabbt som möjligt efter att man blivit biten med **en liten mängd vätska** enligt följande dosering:

0–5-åringar	1 tablett
5–15-åringar	2 tabletter
över 15-åringar	3 tabletter.

Intag av rikliga mängder vätska ska undvikas för att personen som blivit biten kan bli illamående och få kräkningar. Intag av vätska ska undvikas under den följande halvtimmen.

Varje patient som blivit biten av en huggorm ska vårdas av läkare. Kontakta omedelbart närmaste läkare som tar hand om den fortsatta behandlingen.

#### Vid bisting eller getingsting

Patienten ges tabletter som finns i Kyypakkaus så snabbt som möjligt efter stinget ifall reaktionen är kraftig eller tidigare sting har orsakat kraftiga reaktioner. Tabletterna tas med **en liten mängd vätska** enligt följande dosering:

0–5-åringar	1 tablett
5–15-åringar	2 tabletter
över 15-åringar	3 tabletter.

Om ett bisting eller ett getingsting förorsakar stark kraftlöshet, svindel, illamående, svullnad i läpparna och munnens slemhinna eller förträngning av luftrören, ska man omedelbart kontakta närmaste läkare eller hälsovårdare, som tar hand om fortsatt behandling.

Om patienten har svårigheter att andas, ska transporten helst ske i halvsittande ställning.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Kyypakkaus**

Ifall den rekommenderade doseringsanvisningen följs är preparatet tryggt att använda.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Då man följer den rekommenderade doseringen orsakar preparatet vanligen inga biverkningar.

Dock vid långvarig, inkorrekt användning kan det uppstå samma biverkningar som med andra glukokortikoider, såsom ett tillstånd som liknar Cushings syndrom, atrofi av binjurebarken och kortikosteroid-utsättningssyndrom, dimsyn, förtjockning av hjärtmuskeln (hypertrofisk kardiomyopati hos för tidigt födda spädbarn) och viktökning.

Hydrokortison kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Kyypakkaus ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är hydrokortison, varav det finns 50 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, potatisstärkelse, gelatin, natriumstärkelseglykolat (typ C), kolloidal kiseldioxid (vattenfri), talk och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Vit eller nästan vit, jämn tablett med fasade kanter och brytskåra, Ø ca 13 mm.  
3 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.02.2021**