

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kyypakkaus 50 mg tabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 50 mg hydrokortisonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:  
Laktoosimonohydraatti 200 mg per tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Jakourre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Käärmeenpurema, mehiläisen ja ampiaisen piston aiheuttamat reaktiot.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta mahdollisimman nopeasti pureman tai piston jälkeen 0–5-vuotiaille 1 tabletti, 5–15-vuotiaille 2 tablettia ja yli 15-vuotiaille 3 tablettia pienen nestemäärän kera.

Osalla potilaista voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua. Sen vuoksi lääkkeenoton yhteydessä annetaan vain pieni määrä nestettä ja vältetään muun nesteen antamista seuraavan 1/2 tunnin ajan.

#### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kyypakkaus ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eikä tavallisten allergiaoireiden hoitoon.

Ampiaisen tai mehiläisen piston jälkeen lääkehoito on tarpeen, mikäli pistos aiheuttaa tai aikaisemmat pistokset ovat aiheuttaneet voimakkaan reaktion.

Kyypakkaus on tarkoitettu ensiavuksi. Kyynpureman yhteydessä tulee hakeutua lääkärin hoitoon, samoin ampiaisen tai mehiläisen piston aiheuttaessa vaikean reaktion. **HUOM!** Anafylaksian ensihoito on adrenaliini. Hoitoa voi täydentää kortisonitableteilla. Jos tilanne vaikuttaa uhkaavalta, on potilaan tai auttajan soitettava hätänumeroon 112. Jos potilaalla on ollut aiemmin vakavia allergisia reaktioita tai niiden ilmaantumista pidetään todennäköisenä, potilaalle on määrättävä reaktioiden varalle esitäytetty adrenaliinipistos.

## Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Kortikosteroidit voivat antikoliiniesteraasien kanssa aiheuttaa lihasteikkoutta myasthenia gravis -potilailla. Muita lääkeinteraktioita hydrokortisonin kerta-annoksella ei tunneta.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Raskauden- ja imettämisen aikaisesta hydrokortisonin kerta-annoksesta ei ole haittaa sikiölle tai imeväiselle.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Kyypakkauksen kerta-annoksella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Lyhytaikainen hydrokortisonilääkitys kuten Kyypakkausta ensiapuun käytettäessä on haitaton. Ohjeiden vastaisessa pitkäaikaiskäytössä voi kuitenkin esiintyä samoja haittoja kuin muillakin glukokortikoideilla, kuten Cushingin oireyhtymää muistuttava tila, lisämunuaiskuoren atrofia ja glukokortikoidien keskeytysoireyhtymä, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireyhtymiä.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Hydrokortisonin akuutti massiivinen yliannostus on epätodennäköinen. Huomattavan suurien kerta-annosten kestäminen vakavista haitoista. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen, tarvittaessa voi antaa lääkettä ja tehdä mahanhuuhtelun.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikoidit, ATC-koodi: H02AB09.

Hydrokortisoni vaikuttaa muiden glukokortikoidien tapaan sitoutumalla steroidireseptoreihin. Se vähentää lymfokiinien ja eikosanoidien tuotantoa, heikentää immuunivastetta ja vaikuttaa anti-inflammatorisesti tulehduksen syystä riippumatta.

Kortikosteroidit estävät oireiden pahenemista kyynpureman ja myrkkypistiäisten piston jälkeen, ja niiden käyttö on vakiintunut kyynpureman hoidossa.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Hydrokortisoni imeytyy täydellisesti. Alkureitin aineenvaihdunnan vuoksi sen hyötyosuus vaihtelee välillä 25–90 %. Plasmassa hydrokortisonin huippupitoisuus saavutetaan 1–2 tunnin kuluttua annostelusta. Hydrokortisonin farmakologinen puoliintumisaika on keskimäärin 1,5 tuntia mutta biologisen vaikutuksen puoliintumisaika huomattavasti pitempi, noin 10 tuntia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Kortikosteroidit ovat aiheuttaneet eläinkokeissa sikiöille huuli- ja suulakihalkioita. Lyhytaikainen hydrokortisonihoito on kuitenkin yleensä haitatonta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti  
Maissitärkkelys  
Perunatarkkelys  
Liivate  
Natriumtarkkelysglykolaatti (tyyppi C)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Talkki  
Magnesiumstearaatti.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Alumiini/alumiini-läpipa inopakkaus.  
3 tablettia.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9517

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. heinäkuuta 1987  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. marraskuuta 2006

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.10.2017