

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AMPIKYY 50 mg tabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää hydrokortisonia 50 mg.  
Apuaineet, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen, pyöreä, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 11 mm.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Ensiapuna kyykäärmeenpureman, ampiaisen- ja mehiläisenpiston aiheuttamiin reaktioihin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Kerta-annos otetaan mahdollisimman nopeasti pureman/piston tapahduttua pienen nestemäärän kera.

Aikuisille ja yli 15-vuotiaille lapsille: 3 tablettia.

Lapset:

0-5 vuotta: 1 tabletti

5-15 vuotta: 2 tablettia.

Ylimääräisen nesteen antamista tulee välttää seuraavan puolen tunnin ajan, koska osa potilaista voi tuntea pahoinvointia ja oksentaa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Hydrokortisoniallergia tai yliherkkyys muille valmisteiden sisältämille aineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkettä ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön eikä tavallisten allergiaoireiden hoitoon. Ks. myös kohta 4.5.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hydrokortisoni voi aiheuttaa lihasheikkoutta antikoliiniesteraasin kanssa myasthenia gravis-potilailla. Hydrokortisonin kerta-annoksella ei tunneta yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

### 4.6 Raskaus ja imetys

Kerta-annoksesta lääkettä ei ole haittaa sikiölle tai imeväiselle raskauden ja imetyksen aikana.

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

Hydrokortisoni ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Hydrokortisonin kerta-annos on lähes poikkeuksetta haitaton. Pitkäaikaiskäytössä voi esiintyä samoja haittoja kuin muillakin glukokortikoideilla, kuten Cushingin oireyhtymää muistuttava tila, lisämunuaiskuoren atrofia ja glukokortikoidien keskeytsoireyhtymä. Joillakin henkilöillä hydrokortisoni voi aiheuttaa yliherkkyysoireyhtymiä.

#### **4.9 Yliannostus**

Hydrokortisonin yliannostus on AMPIKYY –valmisteella epätodennäköistä. Suun kautta tapahtuneen yliannostuksen hoito on supportiivinen. Tarvittaessa voi antaa lääkehiiltä ja tehdä mahahuuhtelun.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikoidit

ATC-koodi: H02AB09

Hydrokortisoni on anti-inflammatorisesti ja immunosuppressiivisesti vaikuttava glukokortikoidiryhmään kuuluva kortikosteroidi. Hydrokortisoni vaikuttaa sitoutumalla steroidireseptoreihin, ja vähentää mm. kapillaarisuonten laajenemista ja tulehdusta välittävien solujen sytokiinien tuotantoa.

Kortikosteroidit estävät kyykäärmeenpureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston oireiden pahenemista. Tablettimuotoinen hydrokortisoni on maallikolle yleensä ainoa tapa varustautua käärmeenpureman sekä ampiaisen- ja mehiläisenpiston varalle.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Hydrokortisoni imeytyy täydellisesti. Plasman hydrokortisonipitoisuuden maksimi saavutetaan noin 1 tunnin kuluessa ja puoliintumisaika on n. 1,8 tuntia. Biologisen vaikutuksen puoliintumisaika on pitempi, n. 10 tuntia. Hydrokortisoni sitoutuu n. 90 % plasman proteiineihin. Hydrokortisoniannoksesta erittyy suurin osa metaboliitteina virtsaan.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Eläinkokeissa suuret annokset kortikosteroideja aiheuttivat suulakihalkioita sikiöillä. Lyhytaikainen hydrokortisonihoito on yleensä haitaton.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Esigelatinoitu maissitärkkelys,  
glyseroli (85 %),  
hypromelloosi,  
magnesiumstearaatti,  
mikrokiteinen selluloosa,

natriumlauryylisulfaatti ja  
vedetön kolloidinen piidioksidi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

5 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Ei erityisohjeita.

## **6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)**

3 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/Al).

## **6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

19375

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

1.2.2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.1.2009