

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abix, 50 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab 50 mg hüdrokortisooni.

INN. *Hydrocortisonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge, ümar, poolitusjoonega tablett, mille läbimõõt on 11 mm.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ühekordse annusena herilase või mesilase pistest tingitud paikse allergilise reaktsiooni esmaste sümptomite kupeerimiseks. Paiksele allergilisele reaktsioonile viitavad piste piirkonnas esinev punetus, sügelus, valu ja turse.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ühekordne annus tuleb võtta vähese vedelikuga võimalikult kiiresti (mitte hiljem kui 2 tundi) pärast herilase või mesilase pistet.

Täiskasvanud ja üle 15-aastased lapsed: 3 tabletti korraga

Lapsed vanuses 5 kuni 15 aastat: 2 tabletti korraga

Lapsed vanuses 0 kuni 5 aastat: 1 tablett, mille võib eelnevalt purustada ning lahustada vedelikus.

Rohke vedeliku andmist tuleb vältida järgneva poole tunni jooksul, kuna mõnedel inimestel võib esineda iiveldust ning oksendamist.

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim ei ole mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks, sealhulgas hooajaliste või püsivate allergiasümptomite leevendamiseks. Vt lõik 4.5.

Toime avaldub tundide jooksul pärast tablettide sissevõtmist, mistõttu Abix ei ole näidustatud mesilase või herilase pistest tingitud süsteemsete allergiliste sümptomite raviks. Süsteemse allergilise reaktsiooni kahtlusel tuleb patsienti käsitleda vastavalt kliinilisele pildile selleks ette nähtud juhiste vastavalt.

Pärast hüdrokortisooni manustamist enneaegsetele imikutele on teatatud hüpertroofilisest kardiomiopaatias, mistõttu südame funktsiooni ja struktuuri tuleb asjakohaselt diagnostiliselt hinnata ja jälgida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Hüdrokortisooni ühekordsel manustamisel ei ole täheldatud koostoimeid teiste ravimitega.

Hüdrokortisoon võib koos koliinesteraasi inhibiitoritega põhjustada *myasthenia gravis* diagnoosiga patsientidel lihasnõrkust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Hüdrokortisooni ühekordsel manustamisel ei ole täheldatud kahjulikku toimet fertiilsusele.

Rasedus

Hüdrokortisoon läbib platsentaarbarjääri ning imendub rinnapiima. Ravimi ühekordne annustamine (150 mg hüdrokortisooni) ei avalda kahjulikku mõju lootele ega rinnaga toidetavale imikule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüdrokortisoon ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Hüdrokortisooni ühekordne annus tavaliselt kõrvaltoimeid ei põhjusta. Mõningatel juhtudel on täheldatud ülitundlikkusreaktsioonide esinemist.

Uuringud

Esinemissagedus teadmata: kehakaalu tõus

Südame häired

Esinemissagedus teadmata: hüpertrofiline kardiomiopaatia enneaegsetel vastündinutel

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Hüdrokortisooni üleannustamine on vähetõenäoline.

Hüdrokortisooni suukaudsel manustamisel juhtunud üleannustamise ravi on toetav. Vajadusel võib manustada aktiivsütt ning teha maoloputus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Glükokortikosteroidid

ATC-kood: H02AB09

Hüdrokortisoon on glükokortikosteroidide hulka kuuluv põletikuvastase ja immunosupressiivse toimega kortikosteroid. Hüdrokortisoon toimib seostudes steroidretseptoritega, vähendades seeläbi kapillaaride laienemist ja põletikumediaatorite - tsütokiinide produktsiooni.

Kortikosteroidid takistavad herilase- ja mesilase piste tagajärjel tekkinud seisundi halvenemist.

Toime saabub tundide jooksul pärast tablettide sissevõtmist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Hüdrokortisoon imendub täielikult. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse ligikaudu 1 tunniga ja poolväärtusaeg on ligikaudu 1,8 tundi. Bioloogilise toime korral on poolväärtusaeg pikem, ligikaudu 10 tundi. Hüdrokortisoon seondub ligikaudu 90% ulatuses plasmaproteiinidega.

Metaboliidid väljutatakse peaaegu täielikult neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomkatsetes põhjustasid suured kortikosteroidide annused lootel suulaelõhe tekkimist.

Lühiajaline hüdrokortisoonravi on üldiselt ohutu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Eelželatiniseeritud maisitärklis

Glütserool

Hüpromelloos

Magneesiumstearaat

Mikrokristalliline tselluloos

Naatriumlaurüülsulfaat

Kolloidne ränidioksiid, veevaba

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Al/Al blisterpakend.

Pakendis 3 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimiravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Soome
Tel: +358 3615600
Fax: +358 36183130

8. MÜÜGILOA NUMBER

678910

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 3.03.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.02.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2020