

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral
Hydrocortisone (hydrogénosuccinate d')

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?
3. Comment prendre HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : HORMONE GLUCOCORTICOÏDE - Code ATC : H02AB09

Ce médicament est indiqué en cas d'insuffisance surrénale (diminution ou arrêt de la sécrétion des hormones secrétées par les glandes surrénales).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?

N'utilisez jamais HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral :

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral.

Mises en garde spéciales

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.

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

Si l'hydrocortisone est administrée à un bébé né prématurément, il peut être nécessaire de surveiller la fonction et la structure du cœur.

Précautions d'emploi

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 NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral

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

HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral avec des 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

Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués des contrôles anti-dopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie et la durée de traitement sont variables suivant l'affection en cause. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

La dose recommandée est de : conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin traitant.

Le lyophilisat contenu dans le flacon doit obligatoirement être dissous 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 BIOCODÉX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser HYDROCORTISONE BIOCODÉX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser HYDROCORTISONE BIOCODÉX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.
- Une modification de certains résultats de vos analyses (baisse du potassium ou augmentation du sucre dans le sang).
- Une apparition de bleus.
- Une peau fine, un retard de cicatrisation, de l'acné.
- Une élévation de la tension artérielle, rétention d'eau et de sel.
- Des troubles de l'humeur (agitation, euphorie), troubles du sommeil.
- Des troubles des règles.
- Rares cas de réactions allergiques générales
- Epaissement du muscle cardiaque (cardiomyopathie hypertrophique) chez les bébés nés prématurément : fréquence indéterminée.
- Une prise de poids : fréquence indéterminée.
- Un gonflement du visage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDROCORTISONE BIOCODÉX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution : la solution doit être utilisée dans les 24 heures.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral

La substance active est :

Hydrogénosuccinate d'hydrocortisone correspondant en Hydrocortisone à..... 100,00 mg
Pour un flacon de lyophilisat

Les autres composants sont :

Lyophilisat : bicarbonate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, acide phosphorique concentré q.s.p. 1 flacon.

Solvant : eau pour préparations injectables pour une ampoule de 2 ml.

Qu'est-ce que HYDROCORTISONE BIOCODEX 100 mg, lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de lyophilisat (flacon) et solution pour usage parentéral. Flacon de lyophilisat et ampoule de solvant. Boîte de 1, 10, 20 ou 100 flacon(s) et ampoule(s).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY
FRANCE

Fabricant

BIOCODEX
1, AVENUE BLAISE PASCAL
60000 BEAUVAIS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mai 2021

Autres

Sans objet.