

## **1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**

### **a) DENOMINATION**

**HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg, préparation injectable**  
**HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg, préparation injectable**

### **b) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

#### HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg :

- pour un flacon de poudre :

hémisuccinate d'hydrocortisone sous forme de sel de sodium, quantité exprimée en hydrocortisone : 100 mg.

Excipients : phosphate disodique, phosphate monosodique.

- pour une ampoule de solvant :

eau pour préparations injectables : 2 ml

#### HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg :

- pour un flacon de poudre :

hémisuccinate d'hydrocortisone sous forme de sel de sodium, quantité exprimée en hydrocortisone : 500 mg.

Excipients : phosphate disodique, phosphate monosodique.

- pour une ampoule de solvant :

eau pour préparations injectables : 5 ml

### **c) FORME PHARMACEUTIQUE**

Préparation injectable

HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg : boîte de 1 flacon de poudre et de 1 ampoule de solvant.

HYDROCORTISONE UPJOHN 500 mg : boîte de 10 flacons de poudre et de 10 ampoules de solvant.

### **d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

HORMONE GLUCOCORTICOIDE

(H : Hormone)



### **e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

Laboratoires SERB  
53, rue Villiers de l'Isle Adam  
75020 PARIS  
FRANCE

### **f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

VAL DE PHARM  
Parc industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
FRANCE

## **2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)**

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

### **3. ATTENTION!**

#### **a) DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)**

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **b) MISES EN GARDE SPECIALES**

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

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.

#### **c) PRECAUTIONS 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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

#### **d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.*

#### **e) GROSSESSE – ALLAITEMENT**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.  
Pendant l'allaitement, ce médicament est à éviter.

#### **f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

Sans objet.

#### **g) SPORTIFS**

Sportifs attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### **h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**

Sans objet.

### **4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT**

#### **a) 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.

#### **b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie intraveineuse, intramusculaire possible.

Le lyophilisat contenu dans le flacon doit obligatoirement être dissout 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 lente ou en perfusion. Elle peut être utilisée par voie intramusculaire à la même posologie.



**c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

Conformez-vous à l'ordonnance de votre médecin traitant.

**d) DUREE DE TRAITEMENT**

Elle est déterminée par le médecin traitant.

**e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

Sans objet.

**f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE**

Sans objet.

**g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE**

Sans objet.

**5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS  
(EFFETS INDESIRABLES)**

*COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :*

Quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones.

Rares cas de réactions allergiques générales.

*NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

**6. CONSERVATION**

**a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

**b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Sans objet.



**c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

Sans objet.

**7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

Juillet 2007