



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-80535312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-80535312-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELTYC S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA CELTYC / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 51.869.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CELTYC S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

HIDROCORTISONA CELTYC / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 100 mg – 500 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 100 mg: IF-2023-150676577-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg UHE por 25 frasco ampolla: IF-2023-150679584-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg UHE por 50 frasco ampolla: IF-2023-150680795-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 100 mg UHE por 100 frasco ampolla: IF-2023-150682180-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg: IF-2023-150681676-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg UHE por 25 frasco ampolla: IF-2023-150678243-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg UHE por 50 frasco ampolla: IF-2023-150677291-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 500 mg UHE por 100 frasco ampolla: IF-2023-150671662-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2023-150673778-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.869, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-80535312-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

HIDROCORTISONA CELTYC 500

HIDROCORTISONA 500 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 500 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 500 mg UHE 100 frascos - Certificado N51.869.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:20:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:20:25 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 100
HIDROCORTISONA CELTYC 500
Hidrocortisona 100 y 500 mg
Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

Cada frasco ampolla de Hidrocortisona Celtyc 100 contiene:

Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg.

Excipientes

Ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg

Cada frasco ampolla de Hidrocortisona Celtyc 500 contiene:

Hidrocortisona (como succinato sódico) 500 mg.

Excipientes

Ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg

Acción terapéutica: Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide. Inmunosupresor.

Clasificación ATC: H02AB09.

Indicaciones

- Sustitución en insuficiencia suprarrenal primaria (enfermedad de Addison y síndrome adrenogenital) e insuficiencia suprarrenal secundaria (debido a (pan) hipopituitarismo). En el primer caso conviene combinarlo con un mineralocorticoide.

- Para las siguientes indicaciones, la hidrocortisona o la cortisona no son preparaciones de primera elección, pero pueden usarse como terapia de choque a corto plazo:
 - en caso de exacerbaciones graves de la EPOC;
 - en estado asmático;
 - como adyuvante en reacciones anafilácticas graves.

Acción farmacológica

Los glucocorticoides, naturales y sintéticos, son esteroides adrenocorticales.

Los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona), que también tienen propiedades de retención de sal, se utilizan como terapia de reemplazo en estados de deficiencia adrenocortical. La hidrocortisona succinato sódico tiene las mismas acciones metabólicas y antiinflamatorias que la hidrocortisona. Cuando se administra por vía parenteral y en cantidades equimolares, los dos compuestos son equivalentes en actividad biológica. El éster succinato de sodio de la hidrocortisona es altamente soluble en agua permitiendo la administración intravenosa inmediata de altas dosis de hidrocortisona en un pequeño volumen de diluyente y es particularmente útil cuando se requieren rápidamente niveles elevados de hidrocortisona en sangre. Después de la inyección intravenosa de hidrocortisona succinato sódico, los efectos demostrables son evidentes en una hora y persisten durante un período variable.

La potencia relativa de la metilprednisolona succinato sódico y de la hidrocortisona succinato sódico, como lo indica la reducción del recuento de eosinófilos, es de 5:1 después de la administración intravenosa. Esto está de acuerdo con la potencia oral relativa de la metilprednisolona y de la hidrocortisona.

Tabla 1. Potencias relativas y dosis equivalentes de corticosteroides convencionales

Corticosteroide	Efecto antiinflamatorio relativo	Efecto mineralocorticoide relativo	Dosis equivalente (mg)	Vida media en plasma (minutos)
------------------------	---	---	-------------------------------	---------------------------------------

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

Cortisona	0.8	0.8	25	30
Hidrocortisona	1.0	1.0	20	90
Prednisona	4.0	0.8	5	60
Prednisolona	4.0	0.8	5	200
Triamcinolona	5.0	0.0	4.0	300
Metilprednisolona	5.0	0.0	4.0	180
Betametasona	25.0	0.0	0.75	100-300
Dexametasona	25-30	0.0	0.75	100-300
Fludrocortisona	10	125	-	200

Los glucocorticoides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores específicos en el citoplasma. Estos complejos luego empujan hacia el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la posterior síntesis de proteínas de varias enzimas responsables en última instancia de los efectos observados después del uso sistémico de glucocorticoides.

Los glucocorticoides provocan efectos metabólicos profundos y variados. Además, modifican la respuesta inmunitaria del organismo a diversos estímulos.

La actividad farmacológica máxima de los glucocorticoides se alcanza más tarde que los niveles séricos máximos. Esto parece indicar que la mayoría de los efectos de estos fármacos no se basan en la acción directa del fármaco, sino más bien en la modificación de la actividad enzimática.

Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la hidrocortisona en varones sanos demostró una cinética no lineal cuando se administró una única dosis intravenosa de hidrocortisona succinato sódico superior a 20 mg, y los parámetros farmacocinéticos correspondientes de la hidrocortisona se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Parámetros farmacocinéticos medios de hidrocortisona después de dosis únicas intravenosas

Dosis (mg)	Hombres adultos sanos (21-29 años; N = 6)			
	5	10	20	40
Exposición total ($AUC_{0-\infty}$; ng · h / ml)	410 (80)	790 (100)	1480 (310)	2290 (260)
Aclaramiento (CL; ml / min / m ²)	209 (42)	218 (23)	239 (44)	294 (34)
Volumen de distribución en estado estacionario (V_{dss} ; L)	20.7 (7.3)	20.8 (4.3)	26.0 (4.1)	37.5 (5.8)
Semivida de eliminación ($t_{1/2}$; h)	1.3 (0.3)	1.3 (0.2)	1.7 (0.2)	1.9 (0.1)

$AUC_{0-\infty}$ = Área bajo la curva desde el tiempo cero hasta el infinito.

Absorción: Después de la administración de dosis intravenosas únicas de 5, 10, 20 y 40 mg de hidrocortisona succinato sódico en sujetos varones sanos, los valores máximos medios obtenidos 10 minutos después de la dosis fueron 312, 573, 1095 y 1854 ng/ml, respectivamente. La hidrocortisona succinato sódico se absorbe rápidamente cuando se administra por vía intramuscular.

Distribución: La hidrocortisona se distribuye ampliamente en los tejidos, atraviesa la barrera hematoencefálica y se secreta en la leche materna. El volumen de distribución en estado estacionario de la hidrocortisona varió de aproximadamente 20 a 40 L (Tabla 3). La hidrocortisona se une a la glucoproteína transcortina (es decir, globulina transportadora de corticosteroides) y a la albúmina. La unión a proteínas plasmáticas de la hidrocortisona en humanos es aproximadamente del 92%.

Biotransformación: La hidrocortisona (es decir, cortisol) es metabolizada por 11 β -HSD2 a

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

cortisona y luego a dihidrocortisona y tetrahidrocortisona. Otros metabolitos incluyen dihidrocortisol, 5 α -dihidrocortisol, tetrahidrocortisol y 5 α -tetrahidrocortisol. La cortisona se puede convertir en cortisol a través de la 11 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 1 (11 β -HSD1). La hidrocortisona también es metabolizada por CYP3A4 a 6 β -hidroxicortisol (6 β -OHF), y el 6 β -OHF varió del 2,8% al 31,7% de los metabolitos totales producidos, lo que demuestra una gran variabilidad interindividual.

Eliminación: Se elimina por orina. La excreción de la dosis administrada es casi completa en 12 horas. Cuando se administra hidrocortisona succinato sódico por vía intramuscular, se excreta en un patrón similar al observado después de la inyección intravenosa.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos de la literatura respaldan que la hidrocortisona tiene un efecto aumentado en pacientes con enfermedad hepática, ya que el metabolismo y la eliminación de la hidrocortisona se reducen significativamente en estos pacientes. Se debe considerar una reducción de la dosis.

Posología

La posología se establece en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento. La aparición de efectos no deseados puede minimizarse utilizando la mínima dosis efectiva durante el mínimo período de tiempo necesario. Se precisa una revisión frecuente del paciente con objeto de titular adecuadamente la dosis en función del avance de la enfermedad. Este medicamento puede administrarse mediante inyección intravenosa o intramuscular, o mediante perfusión intravenosa. La inyección intravenosa es el método de preferencia para el uso en emergencia. Después del período inicial de emergencia, se debe considerar la posibilidad de emplear una preparación inyectable de acción prolongada o una preparación oral. La duración de la administración intravenosa depende de la dosis; puede variar de 30 segundos (por ejemplo, 100 mg) a 10 minutos (por ejemplo, 500 mg o más).

En general, solo se deben administrar dosis altas de corticosteroides hasta que el estado del paciente se haya estabilizado (por lo general, en el periodo entre las 48 y 72 horas).

Aunque los efectos adversos asociados al tratamiento a corto plazo con dosis altas de corticoides son poco frecuentes, puede producirse úlcera péptica. Como terapia profiláctica está indicada la terapia con antiácidos.

Si es necesario continuar con la terapia con hidrocortisona por periodos superiores a 48-72 horas, puede ocurrir hipernatremia, por lo tanto, puede ser preferible reemplazar este medicamento con otro corticosteroide, como por ejemplo metilprednisolona succinato sódico, ya que ocurre poca o ninguna retención de sodio.

La dosis inicial de este medicamento es de 100 mg a 500 mg o más, según la gravedad de la afección. Esta dosis puede repetirse a intervalos de 2, 4 o 6 horas según lo indique el estado clínico del paciente. La terapia con corticosteroides es un complemento y no un reemplazo de la terapia convencional.

En pacientes con enfermedad hepática, puede haber un aumento del efecto y se puede considerar una reducción de la dosis.

Población pediátrica

La dosis de este medicamento en pediatría se rige más por la gravedad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal. La dosis puede reducirse para estos pacientes, pero no debe ser inferior a 25 mg al día.

Forma de administración

Este medicamento está destinado a la administración por vía intravenosa (inyección o perfusión) o intramuscular. No administrar por otra vía.

Inspeccionar cada unidad antes de emplearla. Si muestra rajadura o cualquier otra falla del envase, descartar sin utilizar.

El polvo de un vial de 100 mg debe mezclarse con no más de 2 ml de agua inyectable. Agitar

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

antes de aplicar.

El polvo de un vial de 500 mg debe mezclarse con no más de 5 ml de agua inyectable. Agitar antes de aplicar.

Inspeccionar la solución reconstituida. Si presenta partículas visibles u otra alteración de aspecto, no administrar.

Administrar la solución reconstituida inmediatamente después de preparar.

Las diluciones para perfusión se pueden hacer con solución salina o glucosa 5%. Diluir el producto como ya se indicó y luego llevar a concentraciones entre 0,1 a 1 mg/ml (como hidrocortisona base). Administrar las diluciones inmediatamente después de preparar. No mezclar con otros medicamentos en el mismo envase. Eliminar todo remanente no utilizado.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones agudas: infecciones víricas e infecciones fúngicas sistémicas (infecciones bacterianas: Ver sección "Advertencias y precauciones").
- Úlcera gástrica y duodenal.
- Infecciones por gusanos tropicales.
- La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides (Ver sección "Advertencias y precauciones").
- Administración intratecal.
- Administración epidural.

Las contraindicaciones y precauciones generales para el uso de la terapia sistémica con glucocorticoides también se aplican a este medicamento.

Advertencias y precauciones

General

- Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión de riesgo/beneficio en cada caso individual en cuanto a la dosis, la duración del tratamiento y si se debe utilizar una terapia diaria o intermitente.
- Se debe usar la mínima dosis posible de corticosteroides para controlar la afección y cuando sea posible reducir la dosis de manera gradual.
- La aspirina y los antiinflamatorios no esteroideos deben usarse con precaución junto con corticosteroides.

Efectos inmunosupresores / mayor susceptibilidad a infecciones

- Los glucocorticoides pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones, pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Siempre que sea posible, primero se deben determinar los patógenos responsables de las infecciones bacterianas. Después, las infecciones deben tratarse antes de empezar con el uso de glucocorticosteroides. Con el uso de glucocorticoides, la resistencia puede disminuir y puede ser difícil determinar la localización de la infección.
- Las infecciones causadas por todo tipo de patógenos, incluidos virus, bacterias, hongos, protozoos y helmintos, pueden estar asociadas al uso de glucocorticoides solos o en combinación con otros medicamentos inmunosupresores que afecten la inmunidad celular, la inmunidad humoral o la función de los neutrófilos. Estas infecciones pueden ser leves, pero también pueden ser graves o incluso mortales. La frecuencia de complicaciones debidas a infecciones aumenta con el tratamiento con dosis altas de corticosteroides.
- La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben una dosis inmunosupresora de corticosteroides. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas a estos pacientes; sin embargo, la respuesta terapéutica a tales vacunas puede verse disminuida. La administración de vacunas vivas o atenuadas no está contraindicada en pacientes que reciben una dosis no inmunosupresora de glucocorticoides.
- El uso de hidrocortisona succinato sódico en la tuberculosis activa debe restringirse a aquellos

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad junto con un tratamiento antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una estrecha observación ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada con corticosteroides, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

- Se registró la ocurrencia de sarcoma de Kaposi en pacientes que reciben terapia con corticosteroides. La interrupción de los corticosteroides puede resultar en una remisión clínica.
- Los estudios sobre el uso de corticosteroides en el shock séptico muestran efectos tanto beneficiosos como perjudiciales. No se recomienda el uso rutinario en el shock séptico. No obstante, estudios recientes sugieren que la terapia complementaria con corticosteroides puede ser beneficiosa en pacientes con shock séptico que padecen insuficiencia suprarrenal. En particular, ciclos más prolongados (5-11 días) de una dosis baja de corticosteroides podrían reducir la mortalidad, especialmente en pacientes con shock séptico dependiente de vasopresores.

Efectos sobre el sistema inmunológico

- Pueden ocurrir reacciones alérgicas. Debido a que se han producido casos raros de reacciones cutáneas y reacciones anafilácticas/anafilactoides en pacientes que reciben terapia con corticosteroides parenterales, se deben tomar las medidas de precaución adecuadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a medicamentos.

Efectos endocrinos

- En pacientes en tratamiento con corticosteroides sometidos a un estrés inusual (cirugía, traumatismo, infección), está indicado un aumento de la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación estresante. Los pacientes expuestos a estrés severo después de la terapia con glucocorticoides deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar síntomas de insuficiencia suprarrenal.
- Las dosis farmacológicas de corticosteroides administradas durante períodos prolongados pueden provocar una supresión hipotalámica-pituitaria-suprarrenal (HPA) (insuficiencia adrenocortical secundaria). El grado y la duración de la insuficiencia adrenocortical producida es variable entre los pacientes y depende de la dosis, la frecuencia, el momento de administración y la duración del tratamiento con glucocorticoides. En pacientes con insuficiencia suprarrenal secundaria, puede producirse insuficiencia suprarrenal aguda (crisis de Addison) y podría ser mortal cuando se interrumpe bruscamente el tratamiento con glucocorticoides. En esos pacientes, el tratamiento debe interrumpirse reduciendo gradualmente la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa podría incluso persistir durante meses después de finalizado el tratamiento. La terapia hormonal debe reiniciarse en caso de cualquier situación de estrés durante este período.
- El síndrome de abstinencia de esteroides, aparentemente no relacionado con la insuficiencia suprarrenal, puede ocurrir cuando la terapia con glucocorticosteroides se interrumpe repentinamente. Los síntomas de este síndrome incluyen: anorexia, náuseas, vómitos, letargo, dolor de cabeza, fiebre, dolor articular, descamación, mialgia, pérdida de peso y / o hipotensión.
- Dado que los glucocorticoides pueden producir o agravar el síndrome de Cushing, deben evitarse los glucocorticoides en pacientes con enfermedad de Cushing.
- Los corticosteroides tienen un efecto más fuerte en pacientes con hipotiroidismo. El inicio del reemplazo de la hormona tiroidea en pacientes con hiper o hipotiroidismo debe controlarse durante el tratamiento con corticosteroides.

Nutrición y metabolismo

- Los corticosteroides, incluida la hidrocortisona, pueden aumentar la glucosa en sangre, empeorar la diabetes preexistente y aumentar las posibilidades de diabetes mellitus en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides a largo plazo.

Efectos psiquiátricos

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

- Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se usan glucocorticoides, que van desde euforia, insomnio, cambios de humor, cambios de personalidad y depresión severa hasta signos psicóticos manifiestos. Los glucocorticoides también pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes. Posiblemente, pueden producirse reacciones adversas psiquiátricas con el uso de esteroides sistémicos. Los síntomas generalmente surgen a los pocos días o semanas de comenzar el tratamiento. La mayoría de las reacciones desaparecen después de la reducción o la suspensión de la dosis, aunque puede ser necesario un tratamiento específico.
- Fueron registrados efectos psicológicos con la retirada de corticosteroides; se desconoce la frecuencia. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a que busquen consejo médico si se desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha de estado de ánimo deprimido o ideas suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar alertas a posibles alteraciones psiquiátricas que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución/retirada de la dosis de esteroides sistémicos.

Efectos sobre el sistema nervioso

- Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con trastornos convulsivos.
- Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con miastenia grave (ver también la sección sobre miopatía, "Efectos sobre el sistema del músculo esquelético").
- Se han notificado reacciones adversas graves asociados con las vías de administración intratecal/epidural.
- Se han registrado casos de lipomatosis epidural en pacientes que toman corticosteroides, especialmente en uso prolongado con dosis altas.

Efectos oculares

- Los glucocorticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular debido al posible riesgo de perforación corneal. Se recomienda una monitorización oftalmológica periódica.
- El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores y cataratas nucleares (particularmente en niños), exoftalmos o aumento de la presión intraocular, lo que puede resultar en glaucoma con posible daño de los nervios ópticos. Las infecciones fúngicas y virales secundarias del ojo también pueden potenciarse en pacientes tratados con glucocorticoides.
- Pueden ocurrir alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse la derivación del paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas. Pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR), causas que han sido notificadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. La coriorretinopatía serosa central puede provocar desprendimiento de retina.

Efectos cardíacos

- Los efectos adversos de los corticoides sobre el sistema cardiovascular, como la dislipidemia y la hipertensión, pueden predisponer a los pacientes con factores de riesgo cardiovascular existentes a efectos cardiovasculares adicionales, si se utilizan dosis altas y ciclos prolongados.
- Se recomiendan pruebas adicionales en pacientes de riesgo.
- Los corticosteroides sistémicos deben usarse con precaución, y solo si es estrictamente necesario, en casos de insuficiencia cardíaca congestiva.

Efectos vasculares

- Se ha notificado la aparición de trombosis, incluida la tromboembolia venosa, con los corticosteroides. Como resultado, los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes que tienen o pueden estar predispuestos a trastornos tromboembólicos.
- Los esteroides deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión.

Efectos gastrointestinales

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

- Las dosis altas de corticosteroides pueden producir pancreatitis aguda.
- La terapia con glucocorticoides puede enmascarar los síntomas de una úlcera (péptica), por lo que puede ocurrir una perforación o hemorragia sin dolor significativo. La terapia con glucocorticoides puede enmascarar la peritonitis u otros signos/síntomas asociados con trastornos gastrointestinales como perforación, obstrucción o pancreatitis. En combinación con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), aumenta el riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales.
- Los corticosteroides deben usarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, si existe una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena. También se debe tener precaución en caso de diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente.

Efectos hepáticos

- La hidrocortisona puede tener un efecto incrementado en pacientes con enfermedad hepática ya que el metabolismo y la eliminación de hidrocortisona están significativamente disminuidos en estos pacientes. Se puede considerar una dosificación reducida.

Efectos musculoesqueléticos

- Se han notificado casos de miopatía aguda con el uso de una dosis alta de glucocorticoides, con mayor frecuencia en pacientes con trastornos de la transmisión neuromuscular (p. ej., miastenia grave) o en pacientes que reciben terapia concomitante con anticolinérgicos, como bloqueadores neuromusculares (p. ej., pancuronio). Esta miopatía aguda es generalizada, puede afectar los músculos oculares y respiratorios y puede resultar en cuadriparesia. Pueden producirse elevaciones de creatina quinasa. La mejoría clínica o la recuperación después de suspender los corticosteroides pueden requerir semanas o años.
- La osteoporosis es un efecto secundario común, pero rara vez reconocido, asociado con el uso prolongado de altas dosis de glucocorticosteroides.

Trastornos renales y urinarios

- Los corticosteroides deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Interferencia con ensayos de laboratorio

- Se debe tener precaución cuando se administre hidrocortisona a pacientes con insuficiencia cardíaca debido al efecto mineralocorticoide de la hidrocortisona. La hidrocortisona puede causar elevación de la presión arterial, retención de agua y sal y aumento de la excreción de potasio. Puede ser necesario restringir la sal en la dieta y administrar suplementos de potasio. Todos los glucocorticoides aumentan la excreción de calcio.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos

- Los corticosteroides sistémicos no están indicados y, por lo tanto, no deben usarse para tratar lesiones cerebrales traumáticas o accidentes cerebrovasculares porque es poco probable que sean beneficiosos e incluso pueden ser perjudiciales. Para la lesión cerebral traumática, un estudio multicéntrico reveló un aumento de la mortalidad a las 2 semanas y 6 meses después de la lesión en pacientes a los que se les administró metilprednisolona succinato sódico en comparación con placebo. No se ha establecido una asociación casual con el tratamiento con metilprednisolona succinato sódico.

Otros

- Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides.
- Se han registrado casos de crisis de feocromocitoma, que puede ser mortal, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con feocromocitoma o sospecha después de una adecuada evaluación de riesgo/beneficio.

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

Población pediátrica

- Los corticosteroides provocan retraso del crecimiento en la infancia, la niñez y la adolescencia; esto puede ser irreversible. Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los bebés y niños en tratamiento prolongado con corticosteroides. El crecimiento puede inhibirse en los niños que reciben tratamiento con glucocorticoides con dosis diarias divididas a largo plazo. El uso de dicho tratamiento debe limitarse a las indicaciones más graves. Los bebés y los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides tienen un riesgo especial de hipertensión intracraneal. Las dosis altas de corticosteroides pueden producir pancreatitis en los niños.
- La exposición posnatal a glucocorticoides se ha asociado con miocardiopatía hipertrófica en bebés prematuros. Se notificó miocardiopatía hipertrófica después de la administración de hidrocortisona a recién nacidos prematuros; por lo tanto, se debe realizar una evaluación diagnóstica y un control adecuados de la función y estructura cardíaca.

Uso en deportistas

- Este medicamento contiene sustancias que pueden establecer como positivo un resultado analítico de control de dopaje.

Contenido de sodio

- Cada unidad de Hidrocortisona Celtyc 100 contiene aproximadamente 8,2 mg de ion sodio.
- Cada unidad de Hidrocortisona Celtyc 500 contiene aproximadamente 41 mg de ion sodio.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hidrocortisona es metabolizada por la 11 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 2 (11 β -HSD2) y la enzima citocromo P450 subfamilia 3A4 (CYP3A4).

Inhibidores de CYP3A4: pueden disminuir el aclaramiento hepático y aumentar las concentraciones plasmáticas de hidrocortisona. En presencia de un inhibidor de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina y jugo de pomelo), es posible que sea necesario reducir la dosis de hidrocortisona para evitar la toxicidad por esteroides.

Inductores de CYP3A4: pueden aumentar el aclaramiento hepático y disminuir las concentraciones plasmáticas de hidrocortisona. En presencia de un inductor de CYP3A4 (p. ej., rifampicina, carbamazepina, fenobarbital y fenitoína), es posible que sea necesario aumentar la dosis de hidrocortisona para lograr la respuesta deseada.

Sustratos de CYP3A4: en presencia de otro sustrato de CYP3A4, el aclaramiento hepático de hidrocortisona puede verse afectado, siendo necesarios los correspondientes ajustes de dosis. Es posible que los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos solos, puedan ocurrir con mayor probabilidad con el uso concomitante de la hidrocortisona.

Para conocer la lista completa de sustancias inhibidoras, activadoras y/o sustratos de CYP3A4, véase bibliografía especializada.

Efectos no mediados por CYP3A4: Otras interacciones y efectos que ocurren con la hidrocortisona se describen a continuación. Se presentan las interacciones o efectos farmacológicos más comunes y/o clínicamente importantes con la hidrocortisona.

Antibacterianos: Isoniazida: inhibidor de CYP3A4.

Antibiótico, Antituberculoso: Rifampicina: inductor de CYP3A4.

Anticoagulantes orales: El efecto de los corticosteroides sobre los anticoagulantes orales es variable. Hay registro de efectos mejorados y disminuidos de los anticoagulantes cuando se administran simultáneamente con corticosteroides. Por lo tanto, se deben monitorear los índices de coagulación para mantener los efectos anticoagulantes deseados.

Anticonvulsivantes: Carbamazepina: inductor y sustrato de CYP3A4. *Fenobarbital, fenitoína*:

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

inductores de CYP3A4.

Anticolinérgicos: Bloqueadores neuromusculares: los corticosteroides pueden influir en el efecto de los anticolinérgicos. 1) Se ha notificado una miopatía aguda con el uso concomitante de altas dosis de corticosteroides y anticolinérgicos, como los fármacos bloqueadores neuromusculares. 2) Se ha notificado antagonismo de los efectos bloqueantes neuromusculares del pancuronio y el vecuronio en pacientes que toman corticosteroides. Esta interacción puede estar relacionada con todos los bloqueadores neuromusculares competitivos.

Anticolinesterasas: Los esteroides pueden reducir los efectos de las anticolinesterasas en la miastenia grave.

Antidiabéticos: Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, es posible que sea necesario ajustar la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Antieméticos: Aprepitant, fosaprepitant: inhibidores y sustratos de CYP3A4.

Antifúngicos: itraconazol, ketoconazol: inhibidores y sustratos de CYP3A4.

Antivirales: inhibidores de la proteasa del VIH: inhibidores y sustratos de CYP3A4. 1) Los inhibidores de la proteasa, como indinavir y ritonavir, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de corticosteroides. 2) Los corticosteroides pueden inducir el metabolismo de los inhibidores de la proteasa del VIH dando como resultado concentraciones plasmáticas reducidas.

Potenciadores farmacocinéticos: Cobicistat: inhibidor de CYP3A4.

Inhibidores de aromatasa: Aminoglutetimida: la supresión suprarrenal inducida por aminoglutetimida puede exacerbar los cambios endocrinos causados por el tratamiento prolongado con glucocorticoides.

Bloqueadores de canales de calcio: Diltiazem: inhibidor y sustrato de CYP3A4.

Glucósidos cardíacos: Digoxina: el uso simultáneo de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digital asociada con hipopotasemia. En todos los pacientes que toman cualquiera de estas combinaciones de terapia con medicamentos, las determinaciones de electrolitos séricos, particularmente los niveles de potasio, deben ser monitoreadas de cerca.

Estrógenos (incluidos los anticonceptivos orales que contienen estrógenos): inhibidores y sustratos de CYP3A4. Los estrógenos pueden potenciar los efectos de la hidrocortisona aumentando la concentración de transcortina y disminuyendo así la cantidad de hidrocortisona disponible para metabolizar. Es posible que se requieran ajustes en la dosis de hidrocortisona si se añaden o retiran estrógenos de un tratamiento posológico estable.

Jugo de pomelo: inhibidor de CYP3A4.

Inmunosupresores: Ciclosporina: inhibidor y sustrato de CYP3A4. Puede producirse un aumento de la actividad tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides cuando los dos se utilizan al mismo tiempo. Se han registrado convulsiones con el uso concomitante. *Ciclofosfamida, tacrolimus:* sustratos de CYP3A4.

Antibacterianos macrólidos: Claritromicina, eritromicina: inhibidores y sustratos de CYP3A4. *Troleandomicina:* inhibidor de CYP3A4.

AINEs: Aspirina en dosis altas (ácido acetilsalicílico). 1) Puede haber una mayor incidencia de hemorragia y úlceras gastrointestinales cuando se administran corticosteroides con AINE. 2) Los corticosteroides pueden aumentar el aclaramiento de aspirina en dosis altas, lo que puede provocar una disminución de los niveles séricos de salicilato. La interrupción del tratamiento con corticosteroides puede provocar un aumento de los niveles séricos de salicilato, lo que podría aumentar el riesgo de toxicidad por salicilato.

Medicamentos que provocan hipopotasemia: Cuando se administran corticosteroides concomitantemente con medicamentos que reducen el potasio (es decir, diuréticos), se debe observar de cerca a los pacientes para detectar el desarrollo de hipopotasemia. También existe un mayor riesgo de hipopotasemia con el uso concomitante de corticosteroides con anfotericina B, xantinas o agonistas beta2. Se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona resultó en dilatación cardíaca e insuficiencia cardíaca congestiva.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos suficientes sobre el uso de hidrocortisona en mujeres embarazadas. La teratogenicidad, en forma de hendidura del paladar, se ha observado en experimentos con animales. Esta sensibilidad se ha visto especialmente en ratones. Sin embargo, la relevancia en

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

el embarazo en humanos es baja. Este medicamento se puede utilizar bajo una indicación estricta. Debe evitarse en la medida de lo posible el uso crónico de dosis más altas dado el riesgo de insuficiencia suprarrenal en los recién nacidos.

Lactancia: Los corticosteroides se excretan en la leche materna; por lo tanto, este medicamento solo debe usarse durante la lactancia después de considerar cuidadosamente las ventajas y desventajas para la madre y el niño.

Fertilidad: No hay evidencia de que los corticosteroides afecten negativamente a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se deben tener en cuenta los posibles efectos secundarios de este medicamento, como alteraciones visuales, debilidad muscular, cambios de humor (euforia y depresión) y convulsiones que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que presenten algún de estos efectos secundarios no deben conducir ni utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes vías de administración contraindicadas: Intratecal/Epidural: aracnoiditis, enfermedad gastrointestinal funcional /disfunción de la vejiga, dolor de cabeza, meningitis, paraparesia/paraplejía, convulsiones, alteraciones sensoriales. Se desconoce la frecuencia de estos efectos secundarios.

Los siguientes efectos secundarios se observaron con la terapia con corticosteroides parenterales. Su inclusión en este resumen no significa que este efecto secundario específico se haya observado al usar hidrocortisona. La frecuencia de los siguientes efectos secundarios no se puede determinar con los datos disponibles.

El tratamiento con glucocorticoides puede, incluso en el caso de dosis bajas, dar lugar a los siguientes efectos secundarios:

Infecciones e infestaciones: infección oportunista, infección enmascarada, infección (activación de la infección, incluida la reactivación de la tuberculosis).

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos): sarcoma de Kaposi, crisis de feocromocitoma.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucocitosis.

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad al fármaco, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.

Desórdenes endocrinos: síndrome de Cushing, supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal, síndrome de abstinencia de esteroides.

Trastornos del metabolismo y nutrición: acidosis metabólica, retención de sodio, retención de líquidos, alcalosis hipopotasémica; dislipidemia, tolerancia reducida a la glucosa; aumento de los requisitos de insulina (o agentes hipoglucemiantes orales en diabéticos), lipomatosis, aumento del apetito.

Desórdenes psiquiátricos: trastorno afectivo (incluyendo depresión, estado de ánimo eufórico, labilidad afectiva, dependencia de drogas, pensamientos suicidas), trastorno psicótico (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y esquizofrenia), trastornos mentales, cambio de personalidad, estado de confusión, ansiedad, cambios de humor, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad, exacerbación de un comportamiento psicótico preexistente.

Trastornos del sistema nervioso: lipomatosis epidural, aumento de la presión intracraneal, hipertensión intracraneal benigna, convulsiones, amnesia, trastorno cognitivo, mareos, dolor de cabeza.

Trastornos oculares: coriorretinopatía, cataratas, glaucoma, exoftalmia, visión borrosa (ver también sección Advertencias y precauciones).

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes susceptibles), engrosamiento del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica) en recién nacidos prematuros.

Trastornos vasculares: trombosis, hipertensión, hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: embolia pulmonar, hipo.

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM

Desórdenes gastrointestinales: úlcera péptica (con posible perforación y sangrado), perforación intestinal, sangrado gástrico, pancreatitis, esofagitis, distensión abdominal, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hirsutismo, petequias, equimosis, atrofia cutánea, eritema, hiperhidrosis, estrías cutáneas, erupción cutánea, prurito, urticaria, acné.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos: debilidad muscular, mialgia, miopatía, atrofia muscular, osteoporosis, osteonecrosis, fractura patológica, artropatía neuropática, artralgia, retraso del crecimiento, fractura por compresión espinal, rotura de tendón.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: menstruación irregular.

Desórdenes generales y locales en el sitio de administración: disminución de la cicatrización, edema periférico, fatiga, malestar, reacción en el lugar de la inyección.

Interferencia con ensayos de laboratorio: aumento de la presión intraocular, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, disminución del potasio en sangre, aumento del calcio en la orina, aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento de la aspartato-aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la urea en sangre, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas, aumento de peso.

Población pediátrica: Las infecciones con un desenlace más grave o incluso mortal durante el uso concomitante de glucocorticosteroides (como varicela o sarampión) son más comunes en niños que en adultos. El crecimiento puede inhibirse en caso de tratamiento prolongado con glucocorticoides.

Sobredosificación

No existe un síndrome clínico de sobredosis aguda con corticosteroides.

Las dosis frecuentes repetidas (diarias o varias veces a la semana) durante un tiempo prolongado pueden causar el síndrome de Cushing.

En caso de sobredosis, no se dispone de un antídoto específico; el tratamiento es de apoyo y sintomático. La hidrocortisona es dializable.

Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Presentaciones:

Hidrocortisona Celtyc 100 mg: envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frasco-ampollas, las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Hidrocortisona Celtyc 500 mg: envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frasco-ampollas, las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. N° 51.869.

Elaborado en: Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en: Laboratorio Dosa S.A. Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-142266638-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Prospectos- Certificado N51.869

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:23:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:23:35 -03:00

PROYECTOS DE RÓTULOS SECUNDARIOS

HIDROCORTISONA CELTYC 100

HIDROCORTISONA 100 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contiene 1 frasco-ampolla

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 100 mg - Certificado N51.869

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:27:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:27:56 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 500

HIDROCORTISONA 500 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 500 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 500 mg UHE 50 frascos - Certificado N51.869.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:29:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:29:08 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 500

HIDROCORTISONA 500 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 500 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 500 mg UHE 25 frascos - Certificado N51.869

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:30:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:30:46 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 100

HIDROCORTISONA 100 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 25 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 100 mg UHE 25 frascos - Certificado N51.869.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:32:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:32:56 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 100

HIDROCORTISONA 100 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 50 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 100 mg UHE 50 frascos - Certificado N51.869

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:35:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:35:04 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 500

HIDROCORTISONA 500 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contiene 1 frasco-ampolla

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 500 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 17,93 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 19,63 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 500 mg - Certificado N51.869.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:36:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:36:30 -03:00

HIDROCORTISONA CELTYC 100

HIDROCORTISONA 100 mg

Polvo liofilizado para inyectable – Uso I.V.- I.M.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Uso Hospitalario Exclusivo

Contiene 100 frasco-ampollas

FÓRMULA

Cada frasco ampolla contiene: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg; ortofosfato de hidrógeno disódico anhidro 3,59 mg; fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 3,93 mg.

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento: conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 51.869.

Elaborado en Nazarre 3446 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fraccionado en Girardot 1369 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

RE-2023-132872351-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-80535312- CELTYC - Rotulo 100 mg UHE 100 frascos - Certificado N51.869.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:37:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 16:37:25 -03:00