

plasmakoncentration nås efter ca 2 timmar. Oxazepam bildar inaktiva metaboliter och elimineras snabbt huvudsakligen via njurarna med en halveringstid på cirka 10 timmar. Distributionsvolymen har beräknats till 0,6–2,0 l/kg kroppsvikt och clearance till 0,9–2,0 ml/min/kg kroppsvikt. Bindningen till plasmaprotein är 94–97%, där den lägre andelen hänförs till patienter med njurinsufficiens. Alder och leverfunktionsnedsättning påverkar ej nämnvärt farmakokinetiken av oxazepam, men njursjukdom kan vara förknippad med förlängd halveringstid och ökad distributionsvolym.

Enzyminduktionen för oxazepam är låg.

#### Förpackningar och priser.

Tabletter 5 mg (vita, runda, kupade med brytskåra och prägling SM inom bågar, Ø 6 mm)

10 st (tryckförp.) 34:50

10 st (endosförp.) 42:–

10 st (tryckförp.) 56:–

10 st 107:50

Tabletter 10 mg (vita, runda, kupade, med brytskåra och prägling SB inom bågar, Ø 8 mm)

10 st (tryckförp.) 32:50

10 st (endosförp.) 49:50

10 st (tryckförp.) 51:–

10 st 105:–

Tabletter 15 mg (vita, runda, kupade med prägling SL inom bågar, Ø ca 8 mm)

10 st (tryckförp.) 34:–

10 st (endosförp.) 53:50

10 st (tryckförp.) 55:50

10 st 118:50

Tabletter 25 mg (vita, runda, kupade med prägling SR inom bågar, Ø ca 8 mm)

10 st (tryckförp.) 36:50

10 st (tryckförp.) 69:–

10 st 131:–

Produktresumé kan rekvideras från Pharmacia & Upjohn.

## Sofradex®

Hoehst Marion Roussel

Ögon- och örondroppar

Stark glukokortikoid (Grupp III) + antibiotikakombination

S03C A01

**Deklaration.** 1 ml lösning innehåller: Dexamethason, 21-(3-natriumsulfobenzyl)respond. dexamethason, 0,5 mg, framycetin, sulf. (neomycin, B-sulf.) 5 mg, gramicidin, 50 mikrog, conservans (phenetanol.) 5 mg, polyvinylalcohol, oleas 300, ind. methyl. spirit. BP, acid. citr., natr. citr., NaCl, chlorid, et aq. steril, q. s.

**Indikationer.** Akut, subakut eller kronisk otitis externa om trumhinnan är intakt, neurodermatit.

Blefariter, infektiösa och allergiska konjunktivit, keratiter, marginalblefarit, iriter.

**Dosering.** 1–2 droppar 3–4 gånger dagligen. Vid akuta tillstånd 1–2 droppar varje eller varannan timme. I hörselgången inläggs lämpligen en tampong väl fuktad med SOFRADEX droppar.

Preparatet bör vid ögonindikationer endast användas av specialist i ögonsjukdomar.

**Kontraindikationer.** Preparatet skall ej användas vid trumhinneperforation. Virussjukdomar i kornea och konjunktiva, tuberkulos i ögat, purulenta infektioner i ögat, purulent konjunktivit och blefarit. Neomycinallergi.

**Varningar och försiktighet.** Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en ögoninfektion.

Överväxt av icke känsliga bakterier eller svampar kan ske. Långvarig behandling bör undvikas på grund av risk för ototoxiska effekter.

#### Biverkningar.

Vanliga Ögon: Sveda vid instillation. Vid långtidsbehandling hornhinneskada och intraokulär tryckstegring.

Mindre Ögon: Aktivering av viruskeratit.

Sällsynta Ögon: Korneaperforation, katarakt vid långtidsbehandling.

Intraokulär tryckstegring uppträder hos vissa individer företrädesvis vid långtidsbehandling. Korneaperforation ses företrädesvis vid långtidsbehandling av sjukdomar som orsakar korneaförtunnning. Vid öronbehandling bör preparatets ototoxicitet beaktas. Fall av hörselnedsättning har rapporterats.

**Farmakodynamik.** Dexametason har en kraftig inflammationshämmande verkan. I SOFRADEX ingår två antibiotika - framycetin som inverkar på proteinsyntesen hos grampositiva och gramnegativa bakterier samt gramicidin som påverkar cytoplasmamembranen hos grampositiva kokker. Kombinationen har ett brett antibakteriellt spektrum.

**Egenskaper hos läkemedelsformen.** I SOFRADEX droppar ingår dexametason i form av vattenlöslig ester. Dropparna är en klar lösning fri från suspenderade partiklar.

**Förvaring.** Rumstemperatur.

**Förpackningar och priser.**

Ögon- och örondroppar

8 ml 65:–

## Sofra-tulle®

Hoehst Marion Roussel

Salvkompresser 1%

Antibakteriell särkompress

R

D09A A01

**Deklaration.** 1 g salva innehåller: Framycetin, sulf. (neomycin, B-sulf.) 10 mg, adeps lan. 95 mg, vaselin, alb. 5 mg.

**Indikationer.** Kortare behandling av decubitalsår, diabetesgangrän.

**Dosering.** Kompressen appliceras sedan lägsnats. Efter applikationen avlägsnas peret varefter kompressen täckes med vattentätt bandage. På starkt vätskande sårtytor kan det vara nödvändigt att byta kompresser varje dag. I övriga fall kan i regel bytas kompresser 1–2 gånger dagligen.

**Varningar och försiktighet.** Vid användning av kompresser (och mer av kroppsytan) bör möjligheten till överdosering grund av framycetinetns absorption.

#### Biverkningar.

Mindre Hud: Kontaktdermatit.

Vanliga

(1/100–

1/1000)

**Farmakodynamik.** SOFRA-TULLE är en bakteriell salvkompress. Som antibiotikum verkar framycetin – ett lokalantibiotikum verksamt mot grampositiva och gramnegativa bakterier. Den grovtrådiga salvmängden gör att kompressen efter applicering är praktiskt taget eliminerad.

#### Förpackningar och priser.

Salvkompresser 2 g salva/dm<sup>2</sup>

10 st (10×10 cm) 53:–

## Soldactone®

Searle

Pulver till injektionsvätska, lösning

Kaliumsparande diuretikum

R

C03D A02

**Deklaration.** 1 ampull innehåller: Kal. canrenoas 0,2 g, trometamol, 0,01 g.

**Indikationer.** Tillstånd av sekundär aldosteronism och hypokalemi postoperativt. Tillsammans med vatten (hypoosmolala lösningar) vid hyperosmolala (hypernatremiska) vätskebalansrubbnings.

**Dosering.** 1 ampull (200 mg) SOLDACTONE 2–3 gånger dagligen långsamt intravenöst. Behandlingstiden bör ej överskrida 2 veckor. För att undvika smärta på injektionsstället skall SOLDACTONE ges långsamt intravenöst. Rekommenderad injektionstid är minst 3 minuter, snabbare injektionshastighet kan orsaka smärta på injektionsstället. Intramuskulär injektion rekommenderas ej då den kan ge upphov till smärtsamma hematoma.

SOLDACTONE kan potentiella effekten av andra diuretiskt verkande medel t ex furosemid och etakrynsyra varför dosen av dessa farmaka initialt bör minskas under normaldosen när de ges tillsammans med SOLDACTONE.

#### Behandlingskontroll

Periodiskt upprepa kontroll av serumelektrolyter rekommenderas då hyperkalemi, hyponatremi och eventuellt övergående förhöjning av urinämnekväve i blod kan förekomma speciellt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

**Hantering.** Färdig injektionslösning bereds genom att 2 ml sterilt vatten tillsätts ampullen omedelbart före användandet.

**Kontraindikationer.** Hyperkalemi. Akut njurinsufficiens och svår tilltagande försämring av njurfunktionen. Anuri. Ödem eller elektrolytstör-

## SOLDACTONE (forts.)

ningar ej orsakade av hyperaldosteronism.

**Varningar och försiktighet.** Extra kaliumtillsförelse eller samtidig behandling med andra kaliumsparande farmaka eller kaliumtillskott i form av kaliumrik diet bör ej ges tillsammans med kaliumkanrenoat då risk för hyperkalemi kan föreligga. Icke steroida antiinflammatoriska medel kan minska den natriuretiska effekten av diuretika. Samtidig behandling med ACE-hämmare kan leda till hyperkalemi. Om samtidig användning trots allt bedöms som viktig måste detta ske med försiktighet och med täta serum-kaliumbestämningar.

**Interaktioner.** Kombination med kalium bör undvikas, D.

Se speciellt avsnitt märkt [I], C03D Kaliumsparande diuretika.

**Graviditet.** Kategori B:2. Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data är ofullständiga.

**Amning.** Grupp III. Kanrenon, en metabolit av kaliumkanrenoat, passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

**Biverkningar.** Lokal smärta på injektionsstället är den vanligaste biverkningen. Frekvensen är ca 30%.

Vanliga Allmänna: Lokal smärta på injektionsstället.  
(>1/100)

Mindre Allmänna: Dåsighet, impotens.  
vanliga Endokrina: Gynkomasti, menstruationsrubbingar.  
(1/100- GI: Gastrointestinala besvär, särskilt diarré.  
1/1000) Hud: Erytematösa hudreaktioner, urtikaria.  
Metabol.: Hyperkalemi.

För att minska smärtförmåelserna på injektionsstället skall injektionen ges långsamt under minst 3 minuter.

**Överdoser.** Se speciellt avsnitt märkt [O].

**Farmakodynamik.** SOLDACTONE, kaliumkanrenoat, är i likhet med spironolakton en mineralkortikoidantagonist. Till skillnad från spironolakton är kaliumkanrenoat vattenlösligt och kan därigenom användas för parenteralt bruk.

Aldosteron och andra mineralkortikoider ökar reabsorptionen av natrium och vatten i distala tubuli i utbyte mot kalium och vätejoner. Kaliumkanrenoat liksom spironolakton blockerar kompetitivt effekten av mineralkortikoider genom konkurrens om intracellulära mineralkortikoidreceptorer, vilket leder till ökad utsöndring av natrium och vatten i urin i utbyte mot kalium.

Den aktiva huvudmetaboliten vid behandling med kaliumkanrenoat är kanrenon. Efter intravenös injektion av kaliumkanrenoat sker en snabb omvandling till kanrenon. Tre timmar efter injektionen har ett jämviktsförhållande etablerats mellan plasmanivåerna av kanrenon och kanrenonsyra, troligen genom en enzymatisk process. Kanrenon besitter den huvudsakliga antimineralkortikoideffekten. Kanrenonsyra anses inte bidra till någon större utsträckning till denna effekt. Vid parenteral administration erhålles natriures efter 2-3 timmar med maximal effekt efter 48 timmar. För kontinuerlig effekt ges 2-3 injektioner per dygn.

Då SOLDACTONE kombineras med konventionella diuretika eller loop-diuretika erhålls en förstärkt diuretisk verkan.

**Farmakokinetik.** Utsöndringen av kaliumkanrenoat sker huvudsakligen (ca 60% av tillfört radioaktivt märkt material) via urinen, där ett flertal metaboliter har identifierats, men också med feces (ca 15%). Huvudmetabolit i urin är kanrenoatglukuronid (ca 70%). Även kanrenon och kanrenoat har identifierats dock i mindre mängd (ca 5%). Dessutom förekommer ett antal ännu oidentifierade metaboliter.

**Förpackningar och priser.**

Pulver till injektionsvätska, lösning  
Ampuller: 10 st 145:50

## Solu-Cortef® Pharmacia & Upjohn

Injektionssubstans 100 mg, 250 mg och 1 g komb. förp. R

Vattenlösligt hydrokortison med snabb effekt H02A B09

**Deklaration.** I. Injektionssubstans: Hydrocortison, natr. succin. resp. hydrocortison, 100 mg aut 250 mg aut 1 g, mononatr. phosph., natr. phosph. q. s.

II. Lösningssmedel: Conservans (alcohol.benzyllic.) 18 mg aut 18 mg aut 72 mg et aqua ad inject. 1,8 ml aut 1,8 ml aut 7,2 ml.

**Indikationer. Substitutionsbehandling:** Vid primär och sekundär binjurebarkinsufficiens och kongenitalt adrenogenitalt syndrom när oral terapi inte kan genomföras, t. ex. vid akuta sjukdomstillstånd. I samband med operativa ingrepp när glukokortikoidreserven är otillräcklig.

**Ospecifik terapi:** T. ex. vid chock av olika genesi som komplement till annan behandling, anafylaktiska reaktioner, svåra allergiska tillstånd och reaktioner efter insekts- och ormbett samt astma.

1222

Kostnadsfritt läkemedel vid SLE, primär binjurebarkinsufficiens, sekundär d:o efter hypofysskada eller -ektomi, kongenital binjurebarkhyperplasi, leukemi och malignt lymfom.

**Dosering.** Standarddosen är 100 mg hydrokortison. Om tillfredsställande svar icke erhållits inom 15-30 minuter efter intravenös och något längre tid efter intramuskulär injektion, kan ytterligare 100 mg SOLU-CORTEF ges 1, 3, 6 och 10 timmar efter den initiala injektionen.

Vid chock krävs betydligt högre doser, en initialdos av 150 mg/kg (1 g SOLU-CORTEF) ges som långsam intravenös injektion.

Eventuellt kan denna dos upprepas efter 2-4 timmar.

Till barn doseras vid allvarliga tillstånd snarare efter tillståndets svårhetsgrad än efter vikt och ålder. Mindre mängder än 25 mg SOLU-CORTEF bör ej ges. Peroral behandling med glukokortikoider bör så snart som möjligt ersätta den parenterala terapin.

I vissa fall av astmatiska attacker synes bättre resultat kunna pläjas vid intravenös infusion än med intravenös eller intramuskulär injektion.

Koncentrationen av hydrokortison i färdigberedd lösning är 50 mg/ml (100 mg), i övriga ampuller 125 mg/ml.

**Blandbarhet.** Vid blandning med andra vätskor föreligger risk för utfällning vid låga pH-värden. Vid pH-värden över 8 förekommer hydrolysis men utan utfällning.

Vid intravenös infusion sättes preparatet till 100-500 ml infusionslösning (natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 55 mg/ml). Upp till 3 g SOLU-CORTEF kan lösas i 50 ml vätska.

**Varningar och försiktighet.** Försiktighet bör iakttagas vid osteoporos, nyanlagda tarmanastomoser, psykoser, ulcus ventriculi et duodeni, tuberkulos, diabetes, hypertoni, hjärtinsufficiens samt vid behandling av växande individer.

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausalbehandling.

Reaktioner på hudtest kan undertryckas.

**Interaktioner.** Följande kombinationer med SOLU-CORTEF kan leda till dosanpassning, C: fenobarbital, fenytoin och rifampicin.

Se speciellt avsnitt märkt [I], H02A B Glukokortikoider och H02A B09 Hydrokortison.

**Graviditet.** Kategori C. I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettbildningar) men dessa djurexperimentella resultat förefaller dock inte ha någon relevans för människa. Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges först efter särskilt övervägande.

**Amning.** Grupp III. Hydrokortison passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

**Biverkningar.** De biverkningar som kan uppträda vid långvarig behandling med glukokortikoider är mycket sällsynta vid parenteral kortikoidterapi.

**Kortidsbehandling**

Sällsynta Övriga: Allergiska reaktioner, anafylaxilänkande reaktioner (<1/1000) med bronkospasm.

**Långtidsbehandling**

Vanliga Cirk.: Ödem, hypertension, hjärtinkompensation.  
(>1/100) Endokrina: Hämmning av den egna ATCH- och kortisolutsöndringen (vid längre tids behandling), Cushingliknande symtombild, menstruationsstörning, tillväxthämning hos barn, diabetes mellitus kan försämrats och latent diabetes manifesteras.  
Hud: Petekier.  
Metabol.: Hypokalemi och natriumretention.  
Muskeloskel.: Muskelatrofi, osteoporos.  
Övriga: Hämmning av infektionsförsvaret.

Mindre GI: Ulcus pepticum.  
vanliga Hud: Hudatrofi, försämrad sårhäkning.  
Metabol.: Negativ kvävebalans.  
Muskeloskel.: Aseptisk bennekros, senruptur.  
Psyk.: Psykiska störningar.  
Ögon: Ökat intraokulärt tryck, bakre katarakt, exfoliativ glaukom.  
Övriga: Allergiska reaktioner, ibland anafylaxilänkande med bronkospasm.

Sällsynta CNS: Ökat intrakraniellt tryck.  
(<1/1000)

**Överdoser.** Se speciellt avsnitt märkt [O].

**Farmakodynamik.** SOLU-CORTEF innehåller det i vatten lösliga natriumsuccinatet av hydrokortison, vilket kan ges såväl intramuskulärt