

[Инструкция Метилпреднизолон-Здоровье порошок для приготовления раствора для инъекций по 125 мг во флаконе №1](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Метилпреднизолон-Здоровье порошок для приготовления раствора для инъекций по 125 мг во флаконе №1



Действующее вещество: Метилпреднизолон

Лекарственная форма: Порошок

Фармакотерапевтическая группа: Гормоны коры надпочечников.

Состав

действующее вещество:

1 флакон содержит метилпреднизолона - 40 мг или 80 мг, или 125 мг, или 500 мг, или 1000 мг.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для системного применения.

Код АТС Н02А В04.

Клинические характеристики.

Показания

Состояния, требующие системной или местной терапии глюкокортикоидами: ревматические заболевания, аутоиммунные заболевания, аллергические состояния, анафилактический шок, бронхиальная астма, а также для снижения внутричерепного давления (например отек мозга, вызванный новообразованиями), реакции отторжения трансплантата; некоторые дерматологические, гематологические, печеночные, неврологические (например, рассеянный склероз, Myasthenia gravis), почечные и желудочно-кишечные заболевания (например неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);

также используется как противорвотное средство в сочетании с химиотерапией и как компонент схем лечения лейкозов, лимфом, миеломной болезни.

Противопоказания. Метилпреднизолон-Здоровье абсолютно противопоказан больным латентный или активный туберкулез, больным с острыми психозами, простым герпесом, кератитами.

Относительными противопоказаниями являются активная или пептическая язва, синдром Кушинга, дивертикулезом, недавнее наложение кишечного анастомоза, остеопороз, глаукома (повышение внутриглазного давления), тромбоэмболия, почечная недостаточность, сахарный диабет, артериальная гипертензия, местные или системные инфекции (в том числе после вакцинации против ветряной оспы), грибковые и другие экзантематозные болезни, иммуносупрессивные состояния (СПИД, ветряная оспа).

Беременность также является относительным противопоказанием, особенно ее первый триместр.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутримышечно или внутривенно. Дозировка и продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от течения заболевания и чувствительности к препарату.

При шоке – внутривенные дозы доходят до 30 мг/кг массы тела в сутки. Высокие дозы (выше 1 мг/кг) внутривенно следует вводить медленно, в течение 30-60 минут. Высокие дозы не следует применять более 48 – 72 ч, даже если состояние больного не улучшается.

Для иммуносупрессии с целью предупреждения отторжения трансплантированного органа (особенно почек) Метилпреднизолон-Здоровье вводят в дозах 0,5 – 2 г внутривенно один раз в 24 – 48 час.

При отеке мозга по 40 – 125 мг через 4 – 6 час. внутривенно или внутримышечно в течение 4 – 7 дней (до стабилизации состояния больного).

В качестве противорвотного средства больным, принимающим цитостатики, которые вызывают тошноту и рвоту, – 250 мг за 20 минут до приема цитостатика, затем при необходимости внутривенно медленно по 250 мг через каждые 6 часов.

При других состояниях начальная доза может колебаться от 10 мг до 500 мг в зависимости от клинической картины. Обычно высокие дозы используются недолго.

Метилпреднизолон-Здоровье применяется также как дополнительная терапия язвенного колита. Дозы до 40 мг применяются в виде длительной инфузии 3 – 7 раз в неделю в течение 2

или более недель.

Терапевтические дозы в детском возрасте: в среднем – 1 – 3 мг/кг массы тела в течение 24 часов; до 5 лет – 10 – 20 мг в течение 24 часов; от 5 до 10 лет – 20 – 40 мг в течение 24 часов; старше 10 лет – 40 мг в течение 24 часов.

Приготовление инъекционного раствора: растворитель вливают в ампулу сухого вещества, затем полученный раствор разводят необходимым количеством инфузионного раствора – 5 % глюкозой, 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Снижать дозы или прекращать лечение препаратом необходимо обязательно постепенно.

Указанные дозы необходимо подбирать индивидуально. Препарат не следует смешивать с другими медикаментами в одном шприце.

Побочные реакции

Желудочно-кишечный тракт: диспепсия, пептические язвы с перфорацией и кровотечением, язва пищевода, кандидоз пищевода, панкреатит, перфорация желчного пузыря.

Костно-мышечная система: проксимальная миопатия, остеопороз, разрыв сухожилий, мышечная слабость.

Баланс электролитов и жидкости: задержка натрия и воды, артериальная гипертензия, гипокалиемический алкалоз, гипокалиемия, хроническая сердечная недостаточность.

Кожа и слизистые оболочки: может возникать жжение и боль на месте инъекции, замедление регенерации, атрофия кожи, угревая сыпь, контактный дерматит, рубцы кожи живота, уменьшение пигментации кожи, увеличение волосяного покрова, медленное заживление ран.

Эндокринная система и метаболизм: угнетение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, гипопаратироз (понижение функции паращитовидных желез), замедление роста, нарушение менструального цикла, аменорея. Кушингоидное лицо, гирсутизм, увеличение массы тела, снижение толерантности к углеводам, повышение потребности в инсулине и пероральных сахароснижающих препаратах, импотенция.

Кровь: лимфопения (уменьшение числа лимфоцитов в крови), апластическая анемия (поражение кроветворной функции костного мозга), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов в крови), сокращение времени свертывания крови.

Сердечно-сосудистая система: застойная сердечная недостаточность, остановка сердца, нарушения ритма сердца, артериальная гипотензия или гипертензия.

Нейропсихична сфера: еуфобия, депрессия, бессонница, аггравация обострение шизофрении.

Органы зрения: увеличение внутриглазного давления, глаукома, отек диска зрительного нерва, катаракта, утончение роговицы и склеры, обострение глазных вирусных и грибковых инфекций, экзофтальм.

Иммунная система: иммуносупрессия, маскирование инфекций, изменение реакций на кожные пробы, гиперчувствительность, аллергические реакции анафилактического типа с или без циркуляторного коллапса, бронхоспазм, анафилактический шок.

Общие: оппортунистические инфекции, рецидив туберкулеза, лейкоцитоз, склонность к тромбозам, повышение аппетита, тошнота, недомогание, синдром Кушинга; имеются сведения о развитии аллергических реакций.

Симптомы отмены препарата: лихорадка, миалгия, артралгия, недостаточность надпочечников.

Передозировка

Симптомы передозировки кортикостероидов почти всегда связаны с применением высоких доз: отеки, артериальная гипертензия, появление белка в моче, снижение объема фильтрации, аритмии, гипокалиемия, кардиопатия. Они требуют симптоматического лечения и, если это возможно, уменьшение дозы или медленного прекращения лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Метилпреднизолон проникает через плаценту и выделяется в молоко в период лактации.

Во время беременности (особенно III триместр), а также лактации необходимо очень внимательно оценить соотношение польза/риск. В течение первого триместра беременности необходимо избегать назначения Метилпреднизолона-Здоровья, за исключением очень строгих показаний.

Глюкокортикоиды также могут повышать риск мертворождаемости. Новорожденные от матерей, которые принимали глюкокортикоиды во время беременности, должны подвергаться тщательному обследованию на наличие признаков гипoadrenalизму, а также по показаниям следует рассмотреть вопрос о необходимости назначения заместительной терапии.

Необходимо избегать кормления грудью при продолжительной системной терапии Метилпреднизолоном-Здоровье.

Дети

Препарат применяют у детей любого возраста. При длительном приеме у детей возможно замедление роста. В этом случае необходимо ограничиваться приемом минимальных доз в течение кратчайшего времени.

Особенности применения

Для избежания тяжелых сердечно-сосудистых осложнений (артериальная гипотензия, аритмия, брадикардия или асистолия) высокие внутривенные дозы необходимо вводить медленно.

На первых этапах внутривенной пульс-терапии Myasthenia gravis состояние может ухудшаться, в отдельных случаях вплоть до угнетения дыхания, требующего искусственной вспомогательной вентиляции легких. Коррекция симптомов начинается через 2-3 дня от начала терапии.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью и под врачебным контролем больным на артериальную гипертензией, с застойной сердечной недостаточностью, психическими расстройствами, больным сахарным диабетом (или диабетом в семейном анамнезе), панкреатитом, с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (пептическая язва, местный

илеит, язвенный колит или дивертикулит с повышенным риском кровотечения и перфорации), больным остеопорозом, глаукомой и с предрасположенностью к тромбофлебиту. Пациенты с нарушениями свертываемости крови должны находиться под тщательным наблюдением.

При применении глюкокортикоидов диагностика латентного периода гиперпаратирозидизму, а также осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта сложны, поскольку уменьшается болевой синдром.

Метилпреднизолон-Здоровье может потенцировать язвеногенное действие салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

При одновременном применении Метилпреднизолон-Здоровье и антикоагулянтов повышается риск желудочно-кишечного кровотечения. Глюкокортикоиды также могут уменьшать действие антикоагулянтов. Таким образом, режим дозирования антикоагулянтов должен обязательно сопровождаться контролем протромбинового времени, а именно: международного нормализованного индекса (МНИ).

Длительный прием глюкокортикоидов подавляет гипоталамо-надпочечниковую систему с развитием вторичной недостаточности кортикоадренальной оси, которая может приводить к обострению заболеваний и развития осложнений, что в некоторых случаях требует хирургического вмешательства. Высокие дозы Метилпреднизолон-Здоровье значительно снижают риск развития указанных осложнений.

Больным гипотиреозом или с тяжелыми заболеваниями печени из-за усиления эффекта Метилпреднизолон-Здоровье следует снижать дозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Данных относительно неблагоприятного воздействия на водителей автотранспортных средств и операторов машин нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антихолинэстеразные средства: у больных миастенией применение глюкокортикоидов и антихолинэстеразных средств может вызывать мышечную слабость.

Антикоагулянты: при одновременном применении с глюкокортикоидами может усиливаться или уменьшаться действие антикоагулянтов. Парентеральное введение Метилпреднизолон-Здоровье потенцирует тромболитическое действие антагонистов витамина К (флуїндион, аценокумарол).

Салицилаты и другие нестероидные противовоспалительные препараты: параллельное применение салицилатов, индометацина и других нестероидных противовоспалительных препаратов может повышать вероятность образования язв слизистой оболочки желудка. Метилпреднизолон-Здоровье уменьшает уровень салицилатов в сыворотке крови, увеличивая их почечный клиренс.

Гипогликемические препараты: Метилпреднизолон-Здоровье частично подавляет гипогликемический эффект пероральных сахароснижающих средств и инсулина.

Индукторы ферментов, например, барбитураты, фенитоин, примидон, карбамазепин и

рифампицин, увеличивают системный клиренс метилпреднизолона, таким образом уменьшая эффект Метилпреднизолона-Здоровье практически в 2 раза.

Ингибиторы CYP3A4, например, эритромицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол и олеандомицин, увеличивают элиминацию и уровень метилпреднизолона в плазме крови, что усиливает терапевтический и побочный эффект Метилпреднизолона-Здоровье.

Эстроген может потенцировать эффект препарата, замедляя метаболизм метилпреднизолона. Не рекомендуется регулировать дозы Метилпреднизолона-Здоровье женщинам, которые применяют пероральные контрацептивы, способствуют не только увеличению периода полувыведения, но и развитию атипичного иммуносупрессивного эффекта метилпреднизолона.

Амфотерицин, диуретики и легкие слабительные средства: Метилпреднизолон-Здоровье может увеличивать выведение калия из организма у пациентов, получающих одновременно эти препараты.

Иммунодепрессанты: Метилпреднизолон-Здоровье имеет аддитивные иммуносупрессивные свойства, что может способствовать увеличению терапевтических эффектов или риск развития разных побочных реакций при одновременном приеме с другими иммунодепрессантами. Только некоторые из них можно объяснить фармакокинетическими взаимодействиями. Глюкокортикоиды улучшают противорвотную эффективность других противорвотных препаратов, применяемых параллельно при терапии противораковыми препаратами, вызывающими рвоту. Сообщалось о единичных приступах судорог при параллельном приеме Метилпреднизолона-Здоровье и циклоспорина.

Иммунизация: глюкокортикоиды могут уменьшать эффективность иммунизации и увеличивать риск неврологических осложнений. Применение терапевтических (иммуносупрессивных) доз глюкокортикоидов с живыми вирусными вакцинами может увеличить риск развития вирусных заболеваний.

Другие: сообщалось о двух серьезных случаях острой миопатии у пациентов пожилого возраста, получавших доксакариуму хлорид и Метилпреднизолон-Здоровье в высоких дозах. При длительной терапии глюкокортикоиды могут уменьшать эффект соматотропина.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Фармакологическое действие – противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное. Механизм противовоспалительного действия обусловлен повышением продукции липокортинов, ингибирующих фосфолипазу А и тормозят либерацию арахидоновой кислоты из мембранных фосфолипидов с последующим угнетением синтеза циклических эндоперексидов, простогландина, тромбксана, оксикислот и лейкотриенов. Влияет на все фазы воспаления. Стабилизируя мембраны лизосом, уменьшает выход лизосомальных ферментов, угнетает синтез гиалуронидазы, уменьшает проницаемость капилляров и образование воспалительного экссудата, улучшает микроциркуляцию, снижает продукцию лимфокинов (интерлейкина 1 и 2, гамма-интерферона) в лимфоцитах и макрофагах, тормозит миграцию макрофагов, процессы инфильтрации и грануляции, подавляет высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, уменьшает продукцию коллагена и мукополисахаридов, активность фибробластов.

Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсibilизированных тучных клеток и

базофилов гистамина и других биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, уменьшения количества Т - и В-лимфоцитов, тучных клеток, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.

Иммунодепрессия обусловлена инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), миграции В-клеток и взаимодействия Т - и В-лимфоцитов, торможением высвобождения лимфокинов и продукции антител.

Оказывает выраженный эффект на обмен веществ: снижает синтез и увеличивает распад белка в мышечной ткани, увеличивает синтез белка в печени, синтез высших жирных кислот и триглицеридов, вызывает перераспределение жира и гипергликемию, стимулирует гликогеногенез, повышает содержание гликогена в печени и мышцах, нарушает минерализацию костной ткани.

Фармакокинетика Метилпреднизолон – препарат для парентерального введения с медленным всасыванием и продолжительным действием. Продолжительность действия (18-36 час.) зависит от пути введения, растворимости, используемой лекарственной формы, дозы и состояния больного. После внутримышечного введения 80 мг препарата его действие продолжается течение 12 час., а супрессивная действие на уровень плазменного кортизона проявляется еще в течение 17 дней. При приеме внутрь быстро и полностью всасывается. При внутримышечном введении быстрее всасывается сукцинат, медленнее – ацетат (начало его действия через 6-48 ч). Биотрансформация происходит в печени. Проходит через ГЭБ и плаценту, проникает в грудное молоко. Выводится в виде метаболитов в основном с мочой. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет примерно 2 часа.

Фармацевтические характеристики

Основные физико-химические свойства

порошок белого цвета.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, недоступном для детей, при температуре 15 – 25 °С.

Упаковка

По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”, Украина (упаковка из упаковки “in bulk”)

Напрод Лайф Саинсис Пвд. Лтд., Индия).

Местонахождение

61013, Украина, г. Харьков, вул. Шевченко, 22.

Внимание! Текст описания препарата "Метилпреднизолон-Здоровье порошок для приготовления раствора для инъекций по 125 мг во флаконе №1" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.