

[Інструкція Метилпреднізолон-Нортон порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі №1](#)

УВАГА! Уся інформація узята з відкритих джерел і надається виключно в ознайомлювальних цілях.

Метилпреднізолон-Нортон порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі №1



Діюча речовина: Метилпреднізолон

Лікарська форма: Порошок

Фармакотерапевтична група: Кортикостероїди для системного застосування.
Глюкокортикостероїди. Метилпреднізолон.

Склад

діюча речовина:

1 флакон містить метилпреднізолону – 40 мг або 80 мг, або 125 мг, або 500 мг, або 1000 мг.

Лікарська форма

Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТС Н02А В04.

Клінічні характеристики.

Показання

Стани, що вимагають системної або місцевої терапії глюкокортикоїдами: ревматичні захворювання, аутоімунні захворювання, алергічні стани, анафілактичний шок, бронхіальна астма, а також для зниження внутрішньочерепного тиску (наприклад набряк мозку, спричинений новоутвореннями), реакції відторгнення трансплантанта; деякі дерматологічні, гематологічні, печінкові, неврологічні (наприклад, розсіяний склероз, Myasthenia gravis), ниркові і шлунково-кишкові захворювання (наприклад, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона);

також використовується як протиблювотний засіб у поєднанні з хіміотерапією і як компонент у схемах лікування лейкозів, лімфом, мієломної хвороби.

Протипоказання

Метилпреднізолон абсолютно протипоказаний хворим на латентний або активний туберкульоз, хворим з гострими психозами, простим герпесом, кератитами.

Відносними протипоказаннями є активна або пептична виразка, синдром Кушинга, дивертикульоз, нещодавнє накладання кишкового анастомозу, остеопороз, глаукома (підвищення внутрішньоочного тиску), тромбоемболія, ниркова недостатність, цукровий діабет, артеріальна гіпертензія, місцеві або системні інфекції (у тому числі після вакцинації проти вітряної віспи), грибкові й інші екзантематозні хвороби, імуносупресивні стани (СНІД, вітряна віспа).

Вагітність також є відносним протипоказанням, особливо її перший триместр.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначають внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Дозування й тривалість лікування визначається лікарем залежно від перебігу захворювання й чутливості до препарату.

При шоку - внутрішньовенні дози доходять до 30 мг/кг маси тіла на добу. Високі дози (вище 1 мг/кг) внутрішньовенно слід вводити повільно, протягом 30-60 хвилин. Високі дози не слід застосовувати понад 48 - 72 год., навіть якщо стан хворого не покращується.

Для імуносупресії - з метою попередження відторгнення трансплантованого органу (особливо нирок) метилпреднізолон вводять у дозах 0,5 - 2 г внутрішньовенно один раз у 24 - 48 год.

При набряку мозку по 40 - 125 мг через 4 - 6 год. внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 4 - 7 днів (до стабілізації стану хворого).

Як протиблювотний засіб хворим, які приймають цитостатики, що спричиняють нудоту і блювання, - 250 мг за 20 хвилин до прийому цитостатика, потім, за необхідності, внутрішньовенно повільно по 250 мг через кожні 6 годин.

При інших станах початкова доза може коливатись від 10 мг до 500 мг залежно від клінічної картини. Звичайно високі дози використовуються недовго.

Метилпреднізолон застосовується також як додаткова терапія виразкового коліту. Дози до 40 мг застосовуються у вигляді тривалої інфузії 3 - 7 разів на тиждень протягом 2 або більше тижнів.

Терапевтичні дози у дитячому віці: в середньому - 1 - 3 мг/кг маси тіла протягом 24 годин; до 5 років - 10 - 20 мг протягом 24 годин; від 5 до 10 років - 20 - 40 мг протягом 24 годин; старше 10 років - 40 мг протягом 24 годин.

Приготування ін'єкційного розчину: розчинник вливають в ампулу сухої речовини, потім отриманий розчин розводять необхідною кількістю інфузійного розчину - 5 % глюкозою, 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози в 0,9 % розчині натрію хлориду.

Знижувати дози або припиняти лікування препаратом необхідно обов'язково поступово.

Вказані дози необхідно завжди підбирати індивідуально. Препарат не слід змішувати з іншими медикаментами в одному шприці.

Побічні реакції

Шлунково-кишковий тракт: диспепсія, пептичні виразки з перфорацією і кровотечею, виразка стравоходу, кандидоз стравоходу, панкреатит, перфорація жовчного міхура.

Кістково-м'язова система: проксимальна міопатія, остеопороз, розрив сухожилків, м'язова слабкість.

Баланс електролітів і рідини: затримка натрію і води, артеріальна гіпертензія, гіпокаліємічний алкалоз, гіпокаліємія, хронічна серцева недостатність.

Шкіра та слизові оболонки: може виникати печіння і біль на місці ін'єкції, уповільнення регенерації, атрофія шкіри, вугровий висип, контактний дерматит, рубці шкіри живота, зменшення пігментації шкіри, збільшення волосяного покриву, повільне загоєння ран.

Ендокринна система і метаболізм: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, гіпопаратироїдизм (пониження функції парацитоподібних залоз), уповільнення росту, порушення менструального циклу, аменорея. Кушингоїдне обличчя, гірсутизм, збільшення маси тіла, зниження толерантності до вуглеводів, підвищення потреби в інсуліні і пероральних цукрознижувальних препаратах, імпотенція.

Кров: лімфопенія (зменшення числа лімфоцитів у крові), апластична анемія (ушкодження кровотворної функції кісткового мозку), тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів у крові), скорочення часу зсідання крові.

Серцево-судинна система: застійна серцева недостатність, зупинка серця, порушення ритму серця, артеріальна гіпотензія або гіпертензія.

Нейропсихічна сфера: еуфобія, депресія, безсоння, агравація загострення шизофренії.

Органи зору: збільшення внутрішньоочного тиску, глаукома, набряк диска зорового нерва, катаракта, витончення рогівки і склери, загострення очних вірусних і грибкових інфекцій, екзофтальм.

Імунна система: імуносупресія, маскування інфекцій, зміна реакцій на шкірні проби, гіперчутливість, алергічні реакції анафілактоїдного типу з або без циркуляторного колапсу, бронхоспазм, анафілактичний шок.

Загальні: опортуністичні інфекції, рецидив туберкульозу, лейкоцитоз, схильність до тромбоемболій, підвищення апетиту, нудота, нездужання, синдром Кушинга; є відомості про розвиток алергічних реакцій.

Симптоми відміни препарату: пропасниця, міальгія, артральгія, недостатність надниркових залоз.

Передозування

Симптоми передозування кортикостероїдів майже завжди пов'язані із застосуванням високих доз: набряки, артеріальна гіпертензія, поява білка у сечі, зниження об'єму фільтрації, аритмії, гіпокаліємія, кардіопатія. Вони вимагають симптоматичного лікування і, якщо це можливо, зменшення дози або повільного припинення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Метилпреднізолон проникає крізь плаценту і виділяється у молоко у період лактації.

Під час вагітності (особливо III триместр), а також лактації необхідно дуже уважно оцінити співвідношення користь/ризик. Протягом першого триместру вагітності необхідно уникати призначення метилпреднізолону, за винятком дуже суворих показань.

Глюкокортикоїди також можуть підвищувати ризик мертвонародженості. Новонароджені від матерів, що приймали глюкокортикоїди під час вагітності, повинні піддаватися ретельному обстеженню на наявність ознак гіпоадrenalізму, а також за показаннями слід розглянути питання щодо необхідності призначення замісної терапії.

Необхідно уникати годування груддю при тривалій системній терапії метилпреднізолоном.

Діти

Препарат застосовують у дітей будь-якого віку. При тривалому прийомі у дітей можливо уповільнення росту. У цьому разі необхідно обмежуватися прийомом мінімальних доз протягом найкоротшого часу.

Особливості застосування

Для уникнення тяжких серцево-судинних ускладнень (артеріальна гіпотензія, аритмія, брадикардія або асистолія) високі внутрішньовенні дози необхідно вводити повільно.

На перших етапах внутрішньовенної пульс-терапії Myasthenia gravis стан може погіршуватися, в окремих випадках аж до пригнічення дихання, що вимагає штучної допоміжної вентиляції легень. Корекція симптомів розпочинається через 2-3 дні від початку терапії.

Кортикостероїди слід застосовувати обережно і під лікарським контролем хворим на артеріальну гіпертензію, із застійною серцевою недостатністю, психічними розладами, хворим на цукровий діабет (або діабет у сімейному анамнезі), панкреатит, із захворюваннями шлунково-кишкового тракту (пептична виразка, місцевий ілеїт, виразковий коліт або дивертикуліт із збільшеним ризиком кровотечі і перфорації), хворим на остеопороз, глаукому та зі схильністю до тромбофлебіту. Пацієнти з порушеннями згортання крові повинні перебувати під ретельним наглядом.

При застосуванні глюкокортикоїдів діагностика латентного періоду гіперпаратирозидизму, а також ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту складні, оскільки зменшується больовий синдром.

Метилпреднізолон-Нортон може потенціювати ульцерогенну дію саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних препаратів.

При одночасному застосуванні метилпреднізолону і антикоагулянтів підвищується ризик шлункового виразкоутворення і кровотечі. Глюкокортикоїди також можуть зменшувати дію антикоагулянтів. Таким чином, режим дозування антикоагулянтів повинен обов'язково супроводжуватися контролем протромбінового часу, а саме: міжнародного нормалізованого індексу (МНІ).

Тривалий прийом глюкокортикоїдів пригнічує гіпофізарно-наднирковозалозну систему з розвитком вторинної недостатності кортикоадrenalової відповіді, яка може призводити до

загострення захворювань і розвитку ускладнень, що в деяких випадках потребує хірургічного втручання. Високі дози метилпреднізолону значно знижують ризик розвитку зазначених ускладнень.

Хворим на гіпотиреоз або з тяжкими захворюваннями печінки через посилення ефекту метилпреднізолону слід знижувати дозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Даних щодо несприятливого впливу на водіїв автотранспортних засобів та операторів машин немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Антихолінестеразні засоби: у хворих на міастенію застосування глюкокортикоїдів і антихолінестеразних засобів може спричинювати м'язову слабкість.

Антикоагулянти: при одночасному застосуванні з глюкокортикоїдами може посилюватися або зменшуватися дія антикоагулянтів. Парентеральне введення метилпреднізолону потенціює тромболітичну дію антагоністів вітаміну К (флуїндіон, аценокумарол).

Саліцилати та інші нестероїдні протизапальні препарати: паралельне застосування саліцилатів, індометацину та інших нестероїдних протизапальних препаратів може підвищувати ймовірність утворення виразок слизової оболонки шлунка. Метилпреднізолон зменшує рівень саліцилатів у сироватці крові, збільшуючи їх нирковий кліренс.

Гіпоглікемічні препарати: метилпреднізолон частково пригнічує гіпоглікемічний ефект пероральних цукрознижувальних засобів та інсуліну.

Індуктори ферментів, наприклад барбітурати, фенітоїн, примідон, карбамазепін і рифампіцин, збільшують системний кліренс метилпреднізолону, таким чином зменшуючи ефект метилпреднізолону практично в 2 рази.

Інгібітори CYP3A4, наприклад еритроміцин, кларитроміцин, кетоконазол, ітраконазол і олеандоміцин, збільшують елімінацію і рівень метилпреднізолону в плазмі крові, що посилює терапевтичний і побічний ефект метилпреднізолону.

Естроген може потенціювати ефект метилпреднізолону, уповільнюючи його метаболізм. Не рекомендується регулювати дози метилпреднізолону жінкам, які застосовують пероральні контрацептиви, що сприяють не тільки збільшенню періоду напіввиведення й розвитку атипового імуносупресивного ефекту метилпреднізолону.

Амфотерицин, діуретики і легкі проносні засоби: метилпреднізолон може збільшувати виведення калію з організму у пацієнтів, які отримують одночасно ці препарати.

Імунодепресанти: метилпреднізолон має адитивні імуносупресивні властивості, що може сприяти збільшенню терапевтичних ефектів або ризику розвитку різних побічних реакцій при одночасному прийомі з іншими імунодепресантами. Тільки деякі з них можна пояснити фармакокінетичними взаємодіями. Глюкокортикоїди поліпшують протиблювотну ефективність інших протиблювотних препаратів, які застосовуються паралельно при терапії протираковими препаратами, що спричинюють блювання. Повідомлялося про поодинокі напади судом при паралельному прийомі метилпреднізолону і циклоспорину.

Імунізація: глюкокортикоїди можуть зменшувати ефективність імунізації і збільшувати ризик неврологічних ускладнень. Застосування терапевтичних (імуносупресивних) доз глюкокортикоїдів з живими вірусними вакцинами може збільшити ризик розвитку вірусних захворювань.

Інші: повідомлялося про два серйозні випадки гострої міопатії в пацієнтів похилого віку, що отримували доксакаріуму хлорид і метилпреднізолон у високих дозах. При тривалій терапії глюкокортикоїди можуть зменшувати ефект соматотропіну.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Фармакологічна дія – протизапальна, протиалергічна, імунодепресивна. Механізм протизапальної дії обумовлений підвищенням продукції ліпокортинів, що інгібують фосфоліпазу А та гальмують ліберацію арахідонової кислоти з мембранних фосфоліпідів з наступним пригніченням синтезу циклічних ендоперекисів, простагландинів, тромбоксану, оксикислот і лейкотрієнів. Впливає на усі фази запалення. Стабілізує мембрани лізосом, зменшує вихід лізосомальних ферментів, пригнічує синтез гіалуронідази, зменшує проникність капілярів і утворення запального ексудату, поліпшує мікроциркуляцію, знижує продукцію лімфокінів (інтерлейкіну 1 і 2, гамма-інтерферону) у лімфоцитах і макрофагах, гальмує міграцію макрофагів, процеси інфільтрації і грануляції, пригнічує вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, зменшує продукцію колагену і мукополісахаридів, активність фібробластів.

Протиалергічний ефект розвивається в результаті зниження синтезу і секреції медіаторів алергії, гальмування вивільнення із сенсibilізованих опасистих клітин і базофілів гістаміну й інших біологічно активних речовин, зменшення числа циркулюючих базофілів, пригнічення розвитку лімфоїдної і сполучної тканини, зменшення кількості Т- і В-лімфоцитів, опасистих клітин, зниження чутливості ефекторних клітин до медіаторів алергії, пригнічення антитілоутворення, зміни імунної відповіді організму.

Імунодепресія обумовлена інволюцією лімфоїдної тканини, пригніченням проліферації лімфоцитів (особливо Т-лімфоцитів), міграції В-клітин і взаємодії Т- і В-лімфоцитів, гальмуванням вивільнення лімфокінів і продукції антитіл.

Чинить виражений ефект на обмін речовин: знижує синтез і збільшує розпад білка в м'язовій тканині, збільшує синтез білка в печінці, синтез вищих жирних кислот і тригліцеридів, зумовлює перерозподіл жиру і гіперглікемію, стимулює гліконеогенез, підвищує вміст глікогену в печінці і м'язах, порушує мінералізацію кісткової тканини.

Фармакокінетика Метилпреднізолон – препарат для парентерального введення з повільним всмоктуванням і тривалою дією. Тривалість дії (18–36 год.) залежить від шляху введення, розчинності, використовуваної лікарської форми, дози і стану хворого. Після внутрішньом'язового введення 80 мг препарату його дія триває протягом 12 год., а супресивна дія на рівень плазмового кортизону виявляється ще протягом 17 днів. При прийомі внутрішньо швидко і повністю всмоктується. При внутрішньом'язовому введенні швидше всмоктується сукцинат, повільніше – ацетат (початок його дії через 6–48 ч). Біотрансформація відбувається в печінці. Проходить крізь ГЕБ і плаценту, проникає в грудне молоко. Виводиться у вигляді метаболітів в основному із сечею. Період напіввиведення (T_{1/2}) становить приблизно 2 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості

порошок білого кольору.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці, недоступному для дітей, при температурі 15 - 25 °С.

Упаковка

По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Напрод Лайф Саїнсис Пвт. Лтд.

Або

Вінус Ремедіс Лімітед.

Місцезнаходження

G-17/1, MIDC, Тарапур Індастріал Ерія, Бойсар, Діст. Тейн - 401506, Махараштра, Індія.

Власник реєстраційного посвідчення

АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.

Місцезнаходження

1570 Сан-Томас Еквіно Роуд, 18, Сан-Хосе, СА 95130, США.

Увага ! Текст опису препарату "Метилпреднізолон-Нортон порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі №1" надано для загальної інформації та ознайомлення. Даний опис є спрощеним варіантом офіційною анотації до ліків. Перед придбанням і використанням препарату обов'язково зверніться до лікаря і отримайте професійні рекомендації . Даний текст розміщений на порталі суто для ознайомлювальних цілей і не може слугувати приводом для самолікування. Тільки лікар може виносити рішення про призначення тих чи інших ліків, визначати дозу та графік прийому.