Инструкция по применению
Медрол таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метилпреднизолон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Метилпреднизолон

Состав

Метилпреднизолон 4 мг;Вспомогательные вещества: кальция стеарат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный высушенный, лактоза, сахароза.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение;Всасывание метилпреднизолона происходит в основном в проксимальном отделе тонкой кишки, где оно примерно в 2 раза больше, чем в дистальном отделе.;Связывание метилпреднизолона с белками (альбумином и транскортином) составляет примерно 40-90%.;Метаболизм;Метаболизм метилпреднизолона осуществляется в печени и качественно сходен с метаболизмом кортизола. Основные метаболиты - 20р-гидроксиметилпреднизолон и 20р-гидрокси-6а-метилпреднизон.;Выведение;Метаболиты выводятся, в основном, с мочой в несвязанной форме, а также в форме глюкуронидов и сульфатов, которые образуются преимущественно в печени и частично - в почках.;Метилпреднизолон - ГКС с промежуточной продолжительностью действия. За счет внутриклеточной активности выявляется выраженное различие между Т1/2 из плазмы крови (примерно 3.3 ч) и Т1 /2 из организма в целом (примерно 12-36 ч). Фармакотерапевтическое действие сохраняется даже тогда, когда уже не определяется уровень активного вещества в крови.

Показания

Эндокринные заболевания: — первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора гидрокортизон или кортизон; при необходимости синтетические аналоги можно применять в сочетании с минералокортикоидами; особое значение добавление минералокортикоидов имеет в педиатрической практике); — врожденная гиперплазия надпочечников; — хронический и подострый тиреоидит; — гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях.;Заболевания опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматические) (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении): — псориатический артрит; — ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами); — анкилозирующий спондилит; — острый и подострый бурсит; — острый неспецифический тендосиновит; — острый подагрический артрит; — посттравматический остеоартрит; — синовит при остеоартрите; — эпикондилит.; Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии): — острый ревмокардит; — системная красная волчанка; — системный дерматомиозит (полимиозит); — ревматическая полимиалгия; — гигантоклеточный артериит.;Кожные заболевания: — пузырчатка; — герпетиформный буллезный дерматит; — тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); — эксфолиативный дерматит; — грибовидный микоз; — тяжелый псориаз; — тяжелый себорейный дерматит.;Аллергические реакции (тяжелые или инвалидизирующие состояния, при которых неэффективна обычная терапия): —

сезонный или круглогодичный аллергический ринит; — сывороточная болезнь; — бронхиальная астма; — контактный дерматит; — атопический дерматит; — реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам.;Глазные заболевания (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз): — аллергические краевые язвы роговицы; — воспаление переднего сегмента глаза; — диффузный задний увеит и хориоидит; — симпатическая офтальмия; — аллергический конъюнктивит; — кератит; — хориоретинит; — неврит зрительного нерва; — ирит и иридоциклит.;Заболевания органов дыхания: — симптоматический саркоидоз; — синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами; — бериллиоз; — молниеносный или диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией; — аспирационный пневмонит.;Гематологические заболевания: — идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых; — вторичная тромбоцитопения у взрослых; — приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия; — эритробластопения (эритроцитарная анемия); — врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.;Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии): — лейкозы и лимфомы у взрослых; — острые лейкозы у детей.;Отечный синдром: — для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, идиопатического типа, или вызванного системной красной волчанкой.;Заболевания ЖКТ (для выведения больного из критического состояния): — язвенный колит; — регионарный энтерит.;Заболевания нервной системы: — обострения рассеянного склероза; — отек головного мозга, обусловленный опухолью мозга.;Другие показания к применению: — туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией); — трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда; — трансплантация органов.

Способ применения и дозы

В зависимости от характера заболевания начальная доза препарата может составлять от 4 мг до 48 мг в сутки. При менее тяжелых заболеваниях препарат обычно применяют в более низких дозах, хотя отдельным больным могут потребоваться и более высокие дозы. Медрол в высоких дозах может потребоваться при таких заболеваниях и состояниях, как рассеянный склероз - 200 мг/сут, отек мозга - 200-1000 мг/сут и трансплантация органов - до 7 мг/кг/сут. Если через достаточный период времени не будет получен удовлетворительный клинический эффект, препарат следует отменить и назначить больному другой вид терапии.;Детям дозу определяет врач с учетом массы тела или площади поверхности тела. При недостаточности надпочечников назначают внутрь в дозе 0.18 мг/кг или 3.33 мг/м2 в сут в 3 приема, при других показаниях - 0.42-1.67 мг/кг или 12.5-50 мг/ м2 в сут в 3 приема. Следует подчеркнуть, что требуемая доза может варьировать и подбор дозы необходимо проводить индивидуально, в зависимости от характера заболевания и реакции больного на терапию. Отмену препарата после длительной терапии рекомендуется проводить постепенно. Если при лечении получен хороший эффект, следует подобрать индивидуальную поддерживающую дозу путем постепенного уменьшения исходной дозы через определенные промежутки времени до тех пор, пока не будет найдена наиболее низкая доза, позволяющая поддерживать достигнутый клинический эффект. Следует помнить, что необходим постоянный контроль режима дозирования препарата.;Могут возникнуть ситуации, при которых потребуется коррекция дозы, например, изменения клинического состояния, обусловленные наступлением ремиссии или обострения заболевания, индивидуальная реакция больного на препарат, а также влияние на больного стрессовых ситуаций, прямо не связанных с основным заболеванием, на которое направлена терапия; в последнем случае может возникнуть необходимость увеличить дозу препарата на определенный период времени, зависящий от состояния больного.; Альтернирующая терапия;Альтернирующая терапия - это такой режим дозирования, при котором удвоенная суточная доза ГКС вводится через день утром. Целью такой терапии является достижение у больного, принимающего препарат в течение длительного времени, максимального клинического эффекта, и при этом сведение к минимуму некоторых нежелательных эффектов, таких как подавление гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, синдром отмены ГКС и задержка роста у детей.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.;С осторожностью следует применять препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эзофагите, гастрите, острой или латентной пептической язве, кишечном анастомозе (в ближайшем анамнезе), неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации или абсцесса, дивертикулите; сахарном диабете и предрасположенности к нему; гиперлипидемии; миастении, остеопорозе, гипотиреозе, гипертиреозе, остром психозе, остром и подостром инфаркте миокарда, застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, тяжелом нарушении функции печени (особенно с сопутствующей гипоальбуминемией) или почек, при открытоугольной глаукоме, простом герпесе (глазная форма), ветряной оспе, кори, стронгилоидозе, СПИД, ВИЧ-инфекции; при активном и латентном туберкулезе, тяжелых бактериальных или вирусных инфекционных заболеваниях (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания), допустимо применение препарата только на фоне специфической терапии. При системных грибковых инфекциях применять препарат не рекомендуется.

Применение при беременности и кормлении грудью

В экспериментальных исследованиях на животных показано, что введение ГКС в высоких дозах самкам может приводить к возникновению уродств у плода. Поскольку соответствующих исследований влияния ГКС на репродуктивную функцию человека до настоящего времени не проводилось, применение этих препаратов во время беременности, у кормящих матерей или женщин детородного возраста требует оценки вероятного положительного эффекта препарата в сравнении с потенциальным риском для матери, эмбриона или плода. ГКС следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.;ГКС легко проникают через плацентарный барьер. Детям, рожденным от матерей, которые получали ГКС в высоких дозах при беременности, необходимо тщательное обследование с целью выявления возможных симптомов гипофункции надпочечников. Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно. ГКС выделяются с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата Медрол в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: задержка натрия, хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение АД, задержка жидкости в организме, потеря калия и гипокалиемический алкалоз, отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков.;Со стороны костно-мышечной системы: стероидная миопатия, мышечная слабость, остеопороз, патологические переломы, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов трубчатых костей, разрывы сухожилий, в особенности ахиллова сухожилия.;Со стороны пищеварительной системы: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит, перфорация кишки. После лечения ГКС наблюдалось повышение активности АЛТ, АСТ и ЩФ в сыворотке крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.; Дерматологические реакции: медленное заживление ран, петехии и экхимозы, истончение и снижение прочности кожи.;Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, псевдоопухоль головного мозга, психические расстройства, судороги.;Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, гирсутизм, развитие синдрома Кушинга, подавление гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение толерантности к углеводам, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных сахарным диабетом, задержка роста у детей.; Со стороны органа зрения: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с риском повреждения зрительного нерва, экзофтальм.; Аллергические реакции: реакции повышенной чувствительности, включая аллергические системные реакции, возможно подавление реакций при проведении кожных проб.;Прочие: стертая клиническая картина при инфекционных заболеваниях, активизация латентных инфекций, возникновение инфекций, вызванных условно-патогенными возбудителями, синдром отмены ГКС.

Передозировка

Клинический синдром острой передозировки препарата не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке ГКС крайне редки.;Симптомы: частый повторный прием (ежедневно или несколько раз в неделю) в течение длительного времени может привести к развитию синдрома Кушинга и других осложнений, характерных для длительной терапии ГКС.;Лечение: проведение симптоматической терапии. Метилпреднизолон выводится при диализе. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Приведенное ниже лекарственное взаимодействие может иметь важное клиническое значение.;При одновременном применении метилпреднизолона и циклоспорина наблюдается взаимное торможение метаболизма, поэтому вероятно, что побочные эффекты, связанные с применением каждого из этих препаратов в качестве монотерапии, могут возникать чаще (при совместном применении были отмечены случаи возникновения судорог).;Терапевтическое действие метилпреднизолона снижается под влиянием индукторов микросомальных ферментов печени (эфедрин, теофиллин. фенобарбитал, фенитоин, рифампицин), что может потребовать повышения дозы препарата для получения желаемого эффекта.;Олеандомицин, кетоконазол, пероральные эстрогенсодержашие контрацептивы могут подавлять метаболизм ГКС и снижать их клиренс, увеличивать Т1/2, терапевтические и токсические эффекты метилпреднизолона. В этом случае, чтобы избежать явлений передозировки, следует снизить дозу метилпреднизолона.;Метилпреднизолон может увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению уровня салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене метилпреднизолона. При совместном применении с салицилатами возрастает риск развития гастропатии. У больных с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с особой осторожностью.; Метилпреднизолон оказывает влияние на действие пероральных антикоагулянтов. Сообщается об усилении или уменьшении эффекта антикоагулянтов, принимаемых одновременно с метилпреднизолоном. Для поддержания необходимого эффекта антикоагулянта необходимо постоянное определение показателей коагуляции.;ГКС вызывают гипокалиемию, поэтому при одновременном применении повышается токсичность сердечных гликозидов (развитие аритмий).;Тиазидные диуретики, ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС и амфотерицин В повышают риск развития гипокалиемии, натрийсодержащие препараты - отеков и повышения АД.;Алкоголь и НПВС повышают опасность развития ульцерации ЖКТ и кровотечения. В комбинации с НПВС для лечения артрита возможно снижение дозы метилпреднизолона из-за суммации терапевтического эффекта.;При одновременном применении с парацетамолом возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образование токсического метаболита парацетамола).; Метилпреднизолон уменьшает эффективность гипогликемических средств.; Одновременное назначение антацидов снижает всасывание метилпреднизолона.; Высокие дозы метилпреднизолона снижают эффективность соматотропина.; Андрогены увеличивают риск развития отеков.;Снижает эффективность вакцин (живые вакцины на фоне метилпреднизолона могут вызвать соответствующее заболевание).;

Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обуславливать необходимость повышения дозы.;Антитиреоидные препараты и тиреоидные гормоны: клиренс метилпреднизолона снижается при гипотиреозе и повышается при гипертиреозе, поэтому дозу метилпреднизолона следует подбирать на основании результатов функциональных тестов.;Ускоряет метаболизм изониазида, мекселитина, что приводит к снижению плазменных концентраций препаратов, особенно у "быстрых" ацетиляторов.

Особые указания

Поскольку осложнения терапии ГКС зависят от величины дозы и длительности лечения, в каждом конкретном случае на основании оценки предполагаемой пользы и потенциального риска принимают решение о необходимости такой терапии, а также определяют длительность лечения и частоту приема.;Препарат следует применять в наиболее низкой эффективной дозе, обеспечивающей достаточный терапевтический эффект, при необходимости снижение дозы следует проводить постепенно.;На фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям.;Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне ГКС-терапии, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации.;Больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.;На фоне ГКС-терапии некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. При применении ГКС возможно снижение устойчивости к инфекциям, а также снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать легко, однако в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем, чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.;Применение препарата Медрол

при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если препарат назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация процесса. Во время продолжительного лечения ГКС такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение.;Препарат следует применять с осторожностью при поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса, поскольку при этом возможна перфорация роговицы.;Длительное использование ГКС может привести к возникновению задней субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции. Могут развиться аллергические реакции (например, ангионевротический отек).; Гидрокортизон в средних и высоких дозах может вызывать повышение АД, задержку ионов натрия и воды и повышенную экскрецию калия. Эти эффекты менее вероятны при применении синтетических ГКС (в т.ч. метилпреднизолона), за исключением случаев, когда они применяются в высоких дозах. Необходимо ограничение потребления поваренной соли с пищей и назначение препаратов калия.;Все ГКС увеличивают выведение кальция.;Остеопороз является частым и, в то же время, редко диагностируемым побочным эффектом, развивающимся при длительном применении высоких доз ГКС.;У детей, получающих препарат длительно ежедневно по несколько раз в сутки, может отмечаться задержка роста, поэтому такой режим дозирования следует применять только по абсолютным показаниям. Применение альтернирующей терапии обычно позволяет избежать или свести к минимуму этот побочный эффект.; Проявления вторичной недостаточности коры надпочечников, развивающейся на фоне терапии ГКС, можно свести к минимуму постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может наблюдаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому в любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить ГКС. Одновременно может быть нарушена секреция минералокортикоидов, в связи с чем необходимо сопутствующее назначение электролитов и/или минералокортикоидов.;Отмечается более выраженный эффект ГКС у больных с гипотиреозом и циррозом печени.;Не существует единого мнения о вероятности развития пептической язвы в ходе терапии ГКС. Терапия ГКС может маскировать симптомы пептической язвы, в связи с чем возможно возникновение перфорации или кровотечения без выраженного болевого синдрома.;ГКС следует назначать с осторожностью при НЯК, если существует угроза перфорации стенок ЖКТ, развития абсцесса или другой гнойной инфекции, а также при дивертикулите, при наличии свежих кишечных анастомозов, при активной или латентной пептической язве, почечной недостаточности, артериальной гипертензии, остеопорозе, миастении.;

Отмечены случаи развития саркомы Капоши у больных, получавших терапию ГКС (при их отмене может наступить клиническая ремиссия).;Канцерогенное и мутагенное действие препарата, а также его неблагоприятное влияние на репродуктивные функции не установлено.

Условия хранения

В сухом месте