Инструкция по применению
Солу-Медрол Лиофилизат для раствора 500 мг + Растворитель

Характеристики



Форма выпуска: Лиофилизат
Страна: Бельгия
Производитель: Пфайзер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метилпреднизолон
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 500 мг+р-ль
Срок годности: 5

Действующее вещество

Метилпреднизолон

Состав

Метилпреднизолон (в форме метилпреднизолона натрия сукцината) 500 мг.
Растворитель: бензиловый спирт (9 мг), вода д/и (до 1 мл).

Форма выпуска

Лиофилизат

Фармакокинетика

При любом способе введения метилпреднизолона натрия сукцинат в значительной степени и быстро гидролизуется под действием холинэстераз с образованием активной формы - свободного метилпреднизолона. После в/в инфузии 30 мг/кг в течение 20 мин, или 1 г в течение 30-60 мин примерно через 15 мин достигается пик концентрации метилпреднизолона в плазме крови (около 20 мкг/мл). Спустя примерно 25 мин после в/в болюсного введения 40 мг метилпреднизолона достигается пик его концентрации в плазме крови, равный 42-47 мкг/100 мл. При в/м введении 40 мг через 120 мин достигается уровень метилпреднизолона в плазме крови, равный 34 мкг/100 мл. При в/м введении достигается более низкое пиковое значение, чем при в/в введении. Средняя максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 1 ч после в/м введения 40 мг метилпреднизолона натрия сукцината и составляет 454 нг/мл. Через 12 ч концентрация метилпреднизолона в плазме крови снижается до 31,9 нг/мл, а через 18 ч - метилпреднизолон в крови не обнаруживается. Сравнение площадей под кривой «концентрация-время» указывает на одинаковую эффективность действия при в/в и в/м введении эквивалентных доз метилпреднизолона натрия сукцината.После в/м введения препарат присутствует в плазме крови в течение более длительного периода, чем после в/в введения, если введено эквивалентное количество метилпреднизолона. Принимая во внимание механизм действия метилпреднизолона, можно считать, что эти различия имеют минимальное клиническое значение.Клинический эффект обычно наблюдается через 4-6 ч после введения. При лечении бронхиальной астмы первые положительные результаты выявляются уже через 1-2 ч. Период полувыведения (T1/2) метилпреднизолона натрия сукцината из плазмы крови составляет 2,3-4 ч и, вероятно, не зависит от пути введения. Объем распределения равен приблизительно 1,4 мл/кг и общий клиренс 5-6 мл/мин/кг. Метилпреднизолон - ГКС с промежуточной продолжительностью действия. Его T|д из организма человека составляет 12-36 ч. За счет внутриклеточной активности выявляется выраженное различие между T|д метилпреднизолона из плазмы крови и T \qиз организма в целом. Фармакотерапевтическое действие сохраняется даже тогда, когда препарат в крови уже не определяется. Длительность противовоспалительной активности метилпреднизолона примерно равна длительности подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы.Связь метилпреднизолона с белками плазмы крови (альбумином и кортикостероид-связывающим глобулином) - примерно 40-90%.

Показания

первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (при необходимости в

сочетании с минералокортикостероидами, особенно в педиатрической практике), острая надпочечниковая недостаточность (может возникнуть необходимость в добавлении минералокортикостероидов),шок, являющийся следствием надпочечниковой недостаточности, или шок, при неэффективности симптоматической терапии, когда возможно наличие надпочечниковой недостаточности (если минералокортикостероидное действие нежелательно),в предоперационном периоде, в случае тяжелой травмы или тяжелого заболевания, у больных с установленной или подозреваемой надпочечниковой недостаточностью,врожденная гиперплазия надпочечников,подострый тиреоидит,гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания.посттравматический остеоартрит,синовит при остеоартрите, ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами),острый и подострый бурсит,эпикондилит,острый неспецифический тендосиновит,острый подагрический артрит,псориатический артрит,анкилозирующий спондилоартрит. системная красная волчанка (и волчаночный нефрит),острый ревмокардит,системный дерматомиозит (полимиозит),нодозный периартериит,синдром Гудпасчера. пузырчатка,тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), эксфолиативный дерматит,тяжелый псориаз,герпетиформный буллезный дерматит, тяжелый себорейный дерматит,грибовидный микоз. бронхиальная астма,контактный дерматит,атопический дерматит,сывороточная болезнь,сезонные или круглогодичные аллергические риниты,реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам,посттрансфузионные реакции типа крапивницы,острый неинфекционный отек гортани. глазная форма Herpes zoster,ирит и иридоциклит,хориоретинит, диффузный задний увеит и хориоидит,неврит зрительного нерва,симпатическая офтальмия,воспаление переднего сегмента,аллергический конъюнктивит, аллергические краевые язвы роговицы,кератит. состояния)язвенный колит, регионарный энтерит. симптоматический саркоидоз,бериллиоз,молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией,синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами,аспирационный пневмонит. приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия,идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только В/В введение, в/м введение противопоказано),вторичная тромбоцитопения у взрослых,эритробластопения (эритроцитарная анемия),врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия. лейкозы и лимфомы у взрослых,острые лейкозы у детей,для улучшения качества жизни больных с онкологическими заболеваниями в терминальной стадии.для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии.отек головного мозга, обусловленный опухолью - первичной или метастатической, и/или связанный с хирургической или лучевой терапией,обострения рассеянного склероза,острые

травматические повреждения спинного мозга. Лечение следует начинать в первые 8 часов после происшедшей травмы.

Способ применения и дозы

Солу-медрол® можно вводить в виде в/в или в/м инъекции или в виде в/в иифузии, но при неотложных состояниях начинать лечение предпочтительно с в/в инъекции. Детям следует вводить более низкие дозы (но не менее 0.5 мг/кг/сут), однако при выборе дозы в первую очередь учитывают тяжесть состояния и реакцию больного на терапию, а не возраст и массу тела. Режим дозирования назначет врач.

Противопоказания

системные микозы,повышенная чувствительность к любому компоненту препарата в анамнезе,введение препарата интратекально,одновременное применение живых или ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата Солу-медрол®, период грудною вскармливания.

Передозировка

Клинический синдром острой передозировки метилпреднизолоном не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке метилпреднизолоном крайне редки. При хронической передозировке метилпреднизолоном могут наблюдаться симптомы синдрома Иценко-Кушинга.Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Метилпреднизолон выводится при диализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместимость и стабильность растворов метилпреднизолона при в/в введении с другими лекарственными средствами, входящими в состав смесей для в/в введения, зависят от pH, концентрации, времени, температуры, а также от растворимости самого метилпреднизолона. Метилпреднизолон рекомендуется по возможности вводить отдельно от других лекарственных средств, в виде в/в болюсных инъекций, в/в капельной инфузии, или через дополнительную капельницу как второй раствор. Ингибиторы изофермента CYP3A4 - могут подавлять метаболизм метилпреднизолона, снижать его клиренс и повышать концентрацию в плазме крови. В этом случае, чтобы избежать явлений передозировки, следует титровать дозу метилпреднизолона. Индукторы изофермента CYP3A4 - могут увеличивать клиренс метилпреднизолона. Это проявляется снижением концентрации метилпреднизолона в плазме крови, что может потребовать повышения дозы препарата для получения желаемого эффекта. Субстраты изофермента CYP3A4 - в присутствии другого субстрата изофермента CYP3A4 клиренс метилпреднизолона может быть замедлен или индуцирован, что может потребовать соответствующей коррекции дозы метилпреднизолона. Существует вероятность того, что побочные реакции, проявляющиеся при применении препаратов в виде монотерапии, могут возникать чаще при одновременном применении препаратов.

Особые указания

В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз метилпреднизолона самкам может приводить к возникновению уродств у плода. Однако, в ряде клинических исследований показано, что применение метилпреднизолона во время беременности по-видимому не вызывает врожденных аномалий. Поскольку исследования на беременных женщинах не исключают возможного вреда метилпреднизолона, применение препарата во время беременности или у женщин фертильного возраста показано только в том случае, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск отрицательного влияния препарата на плод, Метилпреднизолон следует назначать при беременности только по абсолютным показаниям.Метилпреднизолон легко проникает через плаценту. В одном ретроспективном исследовании выявлено увеличение случаев рождения младенцев с малым весом у матерей, получавших метилпреднизолон. Хотя у младенцев, рожденных от матерей, которые получали значительные дозы метилпреднизолона во время беременности, надпочечниковая недостаточность встречается редко, такие дети должны тщательно обследоваться с целью выявления возможных симптомов гипофункции надпочечников. Влияние метилпреднизолона на течение и исход родов неизвестно.Отмечались случаи развития катаракты у новорожденных, матери которых принимали метилпреднизолон во время беременности.Метилпреднизолон выделяется в грудное молоко в количествах, которые могут вызвать задержку роста и взаимодействие с эндогенными ГКС, поэтому при необходимости назначения препарата Солу-медрол® в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Условия хранения

При комнатной температуре