

Состав

действующее вещество: methylprednisolone;

1 мл раствора содержит 40 мг метилпреднизолона ацетата;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 3350, натрия хлорид, миристил гамма-пиколинию хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты гормонов для системного применения. Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды. Код АТХ Н02А В04.

Фармакодинамика

Депо-Медрол является стерильной суспензией для инъекций, которая содержит синтетический ГКС метилпреднизолона ацетат. Он оказывает сильное и длительное противовоспалительное, иммуносупрессивную и противоаллергическое действие и проявляет более мощный противовоспалительный эффект, чем преднизолон. Кроме этого, Депо-Медрол вызывает меньшую задержку жидкости и натрия, чем преднизолон. Депо-Медрол можно вводить для достижения длительного действия, а также *in situ* (в пораженный участок) для местного лечения. Длительная активность препарата Депо-Медрол объясняется медленным высвобождением действующего вещества.

Общие свойства метилпреднизолона ацетата соответствуют ГКС метилпреднизолона, однако он слабее растворяется и не так быстро метаболизируется, что объясняет его длительное действие.

Глюкокортикоиды путем диффузии проходят через клеточные мембраны и образуют комплекс со специфическими цитоплазматическими рецепторами. Затем эти комплексы проникают в ядро клетки, связываются с ДНК (хроматином) и стимулируют транскрипцию мРНК и последующий синтез белков различных ферментов, что, как считается, в конце концов ответственность за многочисленные эффекты после системного применения глюкокортикоидов. Глюкокортикоиды не только существенно влияют на воспаление и иммунные

процессы, но и действуют на обмен углеводов, белков и жиров. Они также влияют на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Влияние воспалением и иммунные процессы.

Благодаря противовоспалительным, иммуносупрессивным и антиаллергическим свойствам глюкокортикоиды имеют широкое применение в терапевтической практике. Основными проявлениями этих свойств являются:

- уменьшение количества активных иммунокомпетентных клеток на уровне очаге воспаления;
- уменьшение вазодилатации;
- стабилизация лизосомальных мембран;
- угнетение фагоцитоза;
- уменьшение образования простагландинов и родственных веществ.

Метилпреднизолона ацетат в дозе 4,4 мг (4 мг метилпреднизолона) вызывает такой же глюкокортикоидный (противовоспалительный) эффект, как гидрокортизон в дозе 20 мг. В метилпреднизолона наблюдается лишь минимальный минералокортикоидный эффект (200 мг метилпреднизолона соответствует 1 мг дезоксикортикостерона).

Влияние на метаболизм углеводов и белков.

Глюкокортикоиды оказывают катаболическое воздействие на метаболизм белков. Освободившиеся аминокислоты превращаются в глюкозу и гликоген в печени благодаря глюконеогенеза. Снижается абсорбция глюкозы в периферических тканях, что приводит к гипергликемии и глюкозурии, особенно у пациентов, склонных к сахарному диабету.

Влияние на метаболизм жиров.

Глюкокортикоиды оказывают липолитическое действие, особенно выраженная в конечностях. Они также оказывают липогенетическое действие, наиболее выраженное в области грудной клетки, шеи и головы. Все это приводит к перераспределению жировых отложений.

Максимальная фармакологическая активность ГКС достигается позже, чем отмечают пиковые концентрации их в крови, что свидетельствует о том, что крупнейшие эффекты препаратов, вероятно, вызваны изменением активности ферментов, чем прямым действием этих средств.

Фармакокинетика

Метилпреднизолон ацетат гидролизуется до своей активной формы сывороточными холинэстеразы. У людей метилпреднизолон слабо связывается с альбумином и глобулином. Связывается около 40-90% препарата.

Внутриклеточная активность глюкокортикоидов вызвана очевидной разницей между периодом полувыведения из плазмы крови и фармакологическим периодом полувыведения. Фармакологическая активность сохраняется после снижения концентрации в плазме крови ниже уровней, поддаются определению.

Продолжительность противовоспалительного действия ГКС приблизительно равна продолжительности угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГА) системы.

После проведения внутримышечных инъекций препарата в дозе 40 мг / мл примерно через $7,3 \pm 1$ час (T_{max}) достигается максимальная концентрация метилпреднизолон в сыворотке крови, что составляет $1,48 \pm 0,86$ мкг / 100 мл (C_{max}) . В этом случае период полувыведения составляет 69,3 часа. После однократной инъекции метилпреднизолон ацетата в дозе 40-80 мг продолжительность угнетения ГГА системы находится в диапазоне 4-8 дней.

После внутрисуставной инъекции препарата в дозе 40 мг в оба коленные суставы (суммарная доза - 80 мг) максимальная концентрация метилпреднизолон в плазме крови достигается через 4-8 часов и составляет примерно 21,5 мкг / 100 мл. После внутрисуставного введения метилпреднизолон ацетат путем диффузии поступает из сустава в системный кровоток в течение примерно 7 дней, что подтверждается длительностью подавления ГГА системы и уровнем метилпреднизолон в сыворотке крови.

Метилпреднизолон метаболизируется на уровне печени в таком же количестве, как и кортизол. Основными метаболитами являются 20-бета-гидроксиметилпреднизолон и 20-бета-гидрокси-6-альфа-метилпреднизолон. Метаболиты преимущественно выделяются с мочой в виде глюкуронидов, сульфатов и неконъюгированных соединений. Эти реакции конъюгации происходят в основном в печени и в некоторой степени в почках.

Показания

Применение глюкокортикоидов нужно рассматривать только как симптоматическое лечение, кроме наличия определенных эндокринных расстройств, когда глюкокортикоиды применяются в качестве заместительной терапии.

Для внутримышечного введения

Депо-Медрол не показан для лечения острых состояний, угрожающих жизни. Если нужно получить быстрый гормональный эффект максимальной интенсивности, показано введение высокорастворимый ГКС, например метилпреднизолона натрия сукцината (Солу-Медрол). Если пероральная терапия невозможна и этот препарат показан для лечения заболевания, препарат Депо-Медрол применяют внутримышечно, как указано ниже.

Противовоспалительное лечение

Ревматические заболевания.

Как вспомогательное средство к поддерживающей терапии (анальгетики, кинезотерапия, физиотерапия и др.) И для кратковременного применения (для выведения пациента из острого состояния или в случае обострения процесса) при псориатическом артрите, анкилозирующем спондилите.

При указанных ниже показаниях предпочтение нужно предоставлять (если это возможно) введению *in situ*: посттравматический остеоартрит, синовит при остеоартрите, ревматоидном артрите, в частности ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия с применением низких доз), острый и подострый бурсит, эпикондилит, острый неспецифический тендосиновит, острый подагрический артрит.

Коллагенозы.

Во время обострения или в качестве поддерживающей терапии в отдельных случаях при системной красной волчанке, системной дерматомиозит (полимиозит), остром ревматическом кардите.

Дерматологические заболевания.

Пузырчатка, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса - Джонсона), эксфолиативный дерматит, грибovidный микоз, буллезный герпетиформный дерматит (сульфоны - препараты первого выбора, а системное применение глюкокортикоидов является вспомогательным лечением).

Аллергические состояния.

Для контроля тяжелых или инвалидизирующих аллергических заболеваний, не поддающихся лечению соответствующими методами стандартной терапии: хронические астматические респираторные заболевания, контактный дерматит, atopический дерматит, сывороточная болезнь, сезонный или круглогодичный аллергический ринит, лекарственная аллергия, трансфузионные реакции по типу крапивницы, острый неинфекционный отек гортани (эпинефрин - препарат

первого выбора).

Офтальмологические заболевания.

Тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы, поражающие глаза и близлежащие органы, такие как поражение глаз, вызванное Herpes zoster, ирит, иридоциклит, хориоретинит, диффузный задний увеит, неврит зрительного нерва.

Желудочно-кишечные заболевания.

Для выведения пациента из критического состояния в случае язвенного колита, болезни Крона (системная терапия).

Отечные состояния.

Для стимуляции диуреза или индукции ремиссии при протеинурии при нефротическом синдроме без уремии - идиопатического или обусловленного системной красной волчанкой.

Заболевания органов дыхания.

Симптоматический саркоидоз органов дыхания, бериллиоз, фульминантной или диссеминированный туберкулез легких (при одновременном применении с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), синдром Леффлера, не поддающийся лечению другими методами, аспирационный пневмонит.

Лечения гематологических и онкологических заболеваний

Гематологические заболевания.

Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия, вторичная тромбоцитопения у взрослых, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

Онкологические заболевания.

Для паллиативного лечения лейкемии или лимфомы у взрослых, острой лейкемии у детей.

Эндокринные заболевания

Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников, острая недостаточность коры надпочечников (гидрокортизон или кортизон - препараты выбора, при необходимости их синтетические аналоги можно применять в комбинации с минералокортикоидами, у раннем детском возрасте получения

минералокортикоидов особенно важно), врожденная гиперплазия надпочечников, гиперкальциемия, связанная со злокачественной опухолью, негнойные тиреоидит.

Заболевания других органов и систем.

Туберкулезный менингит с субарахноидальным или угрожающим блоком (применение одновременно с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), трихинеллез с привлечением нервной системы или миокарда. Со стороны нервной системы: период обострения рассеянного склероза.

Для внутрисиновиального, периартикулярно, интрабурсального введения или введения в мягкие ткани (см. Также раздел «Особенности применения»)

Депо-Медрол показан как вспомогательная терапия для кратковременного применения (для выведения пациента из острого состояния или при обострении процесса) при следующих заболеваниях: синовит при остеоартрите, ревматоидном артрите, острый и подострый бурсит, острый подагрический артрит, эпикондилит, острый неспецифический теносиновиит, посттравматический остеоартрит.

Для введения в патологический очаг

Депо-Медрол показан для введения в патологический очаг при следующих заболеваниях: келоиды, локализованные гипертрофические, инфильтрированные очаги воспаления (лишай, псориазные бляшки, кольцевидная гранулема, простой хронический лишай (ограниченный нейродерматит), дискоидная красная волчанка, гнездная алопеция.

Депо-Медрол может быть также эффективен при лечении кистозных образований, апоневроза или тендинита (ганглии).

Для инсталляции в прямую кишку.

Язвенный колит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к метилпреднизолону ацетата или любому вспомогательному веществу, которое входит в состав препарата. Интратекальное введение, введение, эпидуральное введение, интраназальное введение и введение в глаз, а также некоторые другие места инъекции (кожа в области черепа, ротоглотка, крылонебный узел). Системные грибковые инфекции.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Метилпреднізолон є субстратом ферменту цитохрому P450 (CYP) і метаболізується переважно за участю ізоферменту CYP3A. CYP3A4 є домінуючим ферментом найбільш поширеного підвиду CYP у печінці дорослих людей. Він каталізує 6- β -гідроксидування стероїдів, що є ключовим етапом I фази метаболізму як для ендогенних, так і для синтетичних кортикостероїдів. Багато інших сполук також є субстратами CYP3A4, деякі з них (як і інші лікарські засоби) змінюють метаболізм глюкокортикоїдів, індукуючи (підсилюючи активність) чи інгібуючи ізофермент CYP3A4.

Інгібітори CYP3A4, такі як кетоназол, ітраконазол, кларитроміцин та грейпфрутовий сік, як правило, знижують печінковий кліренс та підвищують концентрацію метилпреднізолону в плазмі крові. При одночасному застосуванні з інгібітором CYP3A4, можливо, буде необхідно знизити дозу метилпреднізолону з метою уникнення стероїдної токсичності.

Індуктори CYP3A4, такі як рифампіцин, карбомазепін, фенобарбітал та фентоїн, як правило, підвищують печінковий кліренс та знижують концентрацію метилпреднізолону в плазмі крові. При одночасному застосуванні з індуктором CYP3A4, можливо, буде необхідно збільшити дозу метилпреднізолону для досягнення бажаного ефекту.

Присутність іншого субстрату CYP3A4 може призводити до змін печінкового кліренсу метилпреднізолону, при цьому необхідне відповідне коригування дози. Можливо, побічні реакції, пов'язані із застосуванням одного з цих лікарських препаратів у режимі монотерапії, будуть більш імовірними при їх одночасному застосуванні.

Метилпреднізолон також взаємодіє з іншими лікарськими засобами без залучення CYP3A4.

Антибактеріальні препарати: ізоніазид – ІНГІБІТОР CYP3A4. Окрім того, метилпреднізолон потенціює підвищення швидкості ацетилювання та кліренсу ізоніазиду.

Антибіотики, протитуберкульозні препарати: рифампіцин – ІНДУКТОР CYP3A4.

Пероральні антикоагулянти: вплив метилпреднізолону на пероральні антикоагулянти може варіювати. Існують повідомлення про посилення та послаблення дії антикоагулянтів при їх сумісному застосуванні з кортикостероїдами. Тому для підтримання бажаного ефекту антикоагулянтів

необхідно контролювати показники згортання крові.

Протисудомні препарати: карбамазепін – ІНДУКТОР CYP3A4 (і СУБСТРАТ); фенобарбітал, фентоїн – ІНДУКТОРИ CYP3A4.

Антихолінергічні препарати: блокатори нервово-м'язової передачі – кортикостероїди можуть впливати на дію антихолінергічних препаратів.

Під час сумісного застосування високих доз кортикостероїдів і антихолінергічних препаратів, наприклад блокаторів нервово-м'язової передачі, спостерігалися випадки гострої міопатії (див. розділ «Особливості застосування». Вплив на опорно-руховий апарат).

У пацієнтів, які отримували кортикостероїди, зафіксований антагонізм ефектів блокування нервово-м'язової передачі панкуронію і векуронію. Ця взаємодія можлива при застосуванні всіх конкурентних блокаторів нервово-м'язової передачі.

Антихолінестеразні препарати: стероїди можуть послаблювати дію антихолінестеразних препаратів (таких як неостигмін, піридостигмін) при міастенії гравіс та можуть спровокувати напад міастенії.

Протидіабетичні препарати: кортикостероїди можуть підвищувати концентрацію глюкози в крові, тому пацієнтам може бути потрібна корекція дози протидіабетичних препаратів.

Протиблювотні препарати: апрепітант, фозапрепітант – ІНГІБІТОРИ CYP3A4 (і СУБСТРАТИ).

Протигрибкові препарати: ітраконазол, кетоконазол – ІНГІБІТОРИ CYP3A4 (і СУБСТРАТИ).

Противірусні препарати: інгібітори ВІЛ-протеази – ІНГІБІТОРИ CYP3A4 (і СУБСТРАТИ).

Інгібітори ВІЛ-протеази, такі як індинавір та ритонавір, можуть підвищувати концентрації кортикостероїдів у плазмі крові.

Кортикостероїди можуть індукувати метаболізм інгібіторів ВІЛ-протеази, що призводить до зниження концентрацій інгібіторів у плазмі крові.

Активатори фармакокінетики: кобіцистат – ІНГІБІТОР CYP3A4. Активатори фармакокінетики інгібують активність CYP3A4, що призводить до зниження печінкового кліренсу та підвищення концентрації кортикостероїдів у плазмі крові. Може бути потрібна корекція дози кортикостероїдів (див. розділ

«Особливості застосування»).

Інгібітори ароматази: аміноглютетимід – пригнічення надниркових залоз, спричинене аміноглютетимідом, може призводити до загострення ендокринних порушень, що виникли на фоні тривалої терапії глюкокортикоїдами. _

Блокатори кальцієвих каналів: дилтіазем – ІНГІБІТОР CYP3A4 (і СУБСТРАТ).

Пероральні контрацептиви: етинілестрадіол/норетиндрон – ІНГІБІТОР CYP3A4 (і СУБСТРАТ).

Грейпфрутовий сік – ІНГІБІТОР CYP3A4.

Імуносупресанти: циклоспорин – ІНГІБІТОР CYP3A4 (і СУБСТРАТ).

Одночасне застосування циклоспорину та метилпреднізолону призводить до взаємного пригнічення їх метаболізму, що може підвищити концентрації одного або обох з цих препаратів в плазмі крові. Можливо, побічні реакції, пов'язані із застосуванням одного з цих лікарських препаратів у режимі монотерапії, будуть більш імовірними при їх одночасному застосуванні.

При одночасному застосуванні метилпреднізолону та циклоспорину спостерігалися судоми.

Імуносупресанти: циклофосфамід, такролімус – СУБСТРАТИ CYP3A4.

Макролідні антибіотики: кларитроміцин, еритроміцин – ІНГІБІТОРИ CYP3A4 (і СУБСТРАТИ).

Макролідні антибіотики: тролеандоміцин – ІНГІБІТОР CYP3A4.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП): ацетилсаліцилова кислота у високих дозах.

При сумісному застосуванні НПЗП та кортикостероїдів може підвищуватися частота кровотеч і виразок шлунково-кишкового тракту.

Метилпреднізолон здатний підвищувати кліренс високих доз аспірину, що може спричинити низькі рівні саліцилатів у сироватці крові. Припинення застосування кортикостероїдів може спричинити підвищення сироваткового рівня саліцилатів, що може призвести до зростання ризику інтоксикації саліцилатами.

При наявності гіпопротромбінемії слід з обережністю застосовувати ацетилсаліцилову кислоту протягом терапії кортикостероїдами.

Калійнезберігаючі діуретики: слід моніторити стан пацієнтів, які отримують кортикостероїди сумісно з калійнезберігаючими діуретиками (такими як тіазидні та тіазидоподібні діуретики, петльові діуретики), для уникнення гіпокаліємії. Комбінація глюкокортикоїдів з тіазидними діуретиками підвищує ризик зменшення толерантності до глюкози.

Також існує підвищений ризик гіпокаліємії при комбінованому застосуванні кортикостероїдів з амфотерицином В, ксантинами або β 2-міметиками.

Антибактеріальні препарати: хінолони. Одночасне застосування хінолонів підвищує ризик розвитку тендиніту.

Антигіпертензивні препарати. Одночасне застосування з антигіпертензивними препаратами може призвести до часткової втрати контролю над артеріальною гіпертензією, оскільки мінералокортикоїдний ефект кортикостероїдів може підвищити артеріальний тиск.

Серцеві глікозиди: дигоксин. При одночасному застосуванні з кортикостероїдами токсичність серцевих глікозидів, таких як дигоксин, та споріднених препаратів може посилюватися, оскільки мінералокортикоїдний ефект кортикостероїдів може спровокувати виведення калію.

Метотрексат. Метотрексат може впливати на дію метилпреднізолону, підсилюючи його вплив на патологічний стан. У таких випадках може бути розглянуте зниження дози кортикостероїду.

Симпатоміметики. Метилпреднізолон може посилювати відповідь на симпатоміметики, такі як сальбутамол. Це призводить до підвищення ефективності та може спричинити збільшення токсичності симпатоміметиків.

Фенілбутазон. Одночасне застосування фенілбутазону може індукувати метаболізм кортикостероїдів та через це послаблювати їхню дію.

Вакцини. Введення вакцин на основі живих атенуйованих вірусів пацієнтам, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів, не рекомендовано. Інактивовані або створені біогенетично вакцини можна вводити цим пацієнтам, проте терапевтична відповідь на такі вакцини може бути знижена або навіть зовсім відсутня. Вказані процедури імунізації можна проводити пацієнтам, що отримують неімуносупресивні дози кортикостероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час лікування онкологічних захворювань, таких як лейкемія та лімфоми, метилпреднізолон зазвичай застосовують у комбінації з алкілюючими засобами, антиметаболітами та алкалоїдами барвінку.

Особенности применения

Внутрисуставное введение. В случае внутрисуставного введения и / или иного местного применения нужно соблюдать стерильной методики для предотвращения ятрогенных инфекций. После проведения терапии с внутрисуставное введение кортикостероидов следует соблюдать осторожность во избежание перегрузки суставов, при лечении которых наблюдалось симптоматическое улучшение. В этом случае небрежность может привести к нарушению функции сустава, может по меньшей мере нивелировать благоприятное воздействие стероида. Не следует проводить инъекции в нестабильные суставы. Повторные внутрисуставные инъекции могут в некоторых случаях привести к нестабильности сустава. Для определения ухудшение положения в отдельных случаях рекомендуется проведение последующего наблюдения с использованием рентгенографии. Если перед введением препарата Депо-Медрол применяют местный анестетик, нужно внимательно прочитать его инструкцию по применению и соблюдать все оговорки.

Дополнительные меры предосторожности при парентеральном введении глюкокортикоидов. Внутрисиновиальная инъекция ГКС может привести к развитию системных и местных эффектов.

Соответствующее исследование имеющейся синовиальной жидкости может потребоваться для исключения любых возможных инфекций.

Заметное усиление боли, сопровождается местным отеком, ограничение подвижности сустава, повышение температуры тела и плохое самочувствие являются потенциальными симптомами гнойного острого артрита. Если наблюдается это осложнение и подтверждается диагноз сепсис, местные инъекции глюкокортикоидов следует прекратить и назначить соответствующую противомикробную терапию.

Следует избегать местного применения стероидов в сустав, в котором раньше наблюдался инфекционный процесс.

Не следует проводить инъекции глюкокортикоидов в нестабильные суставы. Для предотвращения инфекции и инфицирования крайне необходимо соблюдать стерильной методики.

Иммunosuppressивные эффекты / Повышение восприимчивости к инфекциям.

ГКС могут маскировать некоторые симптомы инфекции, а при их применении могут возникать новые инфекции. При применении глюкокортикоидов может снижаться сопротивляемость организма и его способность локализовать

инфекцию.

Применение кортикостероидов в качестве монотерапии или в комбинации с другими иммуносупрессивными средствами, которые влияют на клеточный, гуморальный иммунитет или функцию нейтрофилов, может сопровождаться развитием инфекций, вызванных любым патогеном, в частности вирусами, бактериями, грибами, простейшими и гельминтами, в любой части организма. Эти инфекции могут быть средней тяжести, тяжкими, а иногда - летальными. С повышением доз кортикостероидов частота возникновения инфекционных осложнений увеличивается. Не следует вводить препарат внутрисуставно, интрабурсально и в сухожилия при наличии острой инфекции; введение можно рассматривать только после назначения соответствующего противомикробного лечения.

Пациенты, применяющие препараты, подавляющие иммунную систему, более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые люди. Например, последствия ветряной оспы и кори могут быть более серьезными или даже смертельными в неиммунизированных детей или взрослых, которые принимают кортикостероиды.

Введение живых вакцин или вакцин на основе живых атенуированных вирусов пациентам, которые получают иммуносупрессивные дозы кортикостероидов, не заказной. Инактивированные или созданные биогенетическом вакцины можно вводить этим пациентам, однако ответ на такие вакцины может быть снижена или даже вовсе отсутствует. Указанные процедуры иммунизации можно проводить пациентам, получающим неиммунносупрессированном дозы кортикостероидов.

Применение препарата Депо-Медрол при активном туберкулезе должно ограничиваться случаями фульминантного или диссеминированного туберкулеза, при котором кортикостероиды применяются для лечения заболевания в сочетании с соответствующим режимом противотуберкулезной терапии. Если глюкокортикоиды показаны пациентам с латентным туберкулезом или реактивностью на туберкулин, следует проводить тщательное наблюдение, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии кортикостероидами эти пациенты должны получать химиопрофилактику.

У пациентов, получавших терапию кортикостероидами, наблюдалась саркома Капоши. Прекращение лечения кортикостероидами может привести к клинической ремиссии.

Роль кортикостероидов по септического шока противоречивая, что подтверждено исследованиями на ранних стадиях, которые демонстрировали и

полезные, и вредные эффекты. Недавно было предложено применение кортикостероидов в качестве вспомогательной терапии имела положительный эффект у пациентов с установленным септическим шоком, в которых обнаружены недостаточность коры надпочечников. Однако их постоянное применение для лечения септического шока не рекомендуется.

Систематический обзор кратковременного применения кортикостероидов в высоких дозах не дал подтверждения их использования. Однако метаанализ и обзор предполагают, что долговременные курсы (5-11 дней) низких доз кортикостероидов могут снижать смертность, особенно у пациентов с септическим шоком, зависимым от сосудосуживающего фактора.

Влияние на иммунную систему.

Возможно появление аллергических реакций. Поскольку в редких случаях у пациентов, получавших парентерально терапию кортикостероидами, регистрировались анафилактические реакции, перед введением лекарственного средства следует принять соответствующие меры, особенно если у пациента в анамнезе наблюдалась аллергия на такие препараты.

Влияние на эндокринную систему.

Пациентам, получающим ГКС и переносят необычный стресс, до, во время и после такой стрессовой ситуации показано применение кортикостероидов в повышенных дозах или кортикостероидов быстрого действия.

Длительное применение фармакологических доз кортикостероидов может привести к угнетению гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (вторичная недостаточность коры надпочечников). Тяжесть и продолжительность вызванной недостаточности коры надпочечников у разных пациентов варьирует и зависит от дозы, частоты и времени введения, а также продолжительности терапии кортикостероидами. Этот эффект можно минимизировать путем применения лекарственного средства через день.

Кроме того, внезапное прекращение применения глюкокортикоидов может вызвать острую недостаточность коры надпочечников с летальным исходом.

Проявления вторичной медикаментозной недостаточности коры надпочечников можно минимизировать путем постепенного снижения дозы. Такой тип относительной недостаточности может сохраняться в течение месяцев после завершения лечения. Если в течение этого периода у пациента возникает любая стрессовая ситуация, гормональную терапию следует возобновить.

После внезапной отмены глюкокортикоидов может развиваться синдром отмены стероидных препаратов, который, скорее всего, не связанный с

недостаточностью коры надпочечников. Синдром имеет следующие симптомы: анорексия, тошнота, рвота, вялость, головная боль, повышение температуры тела, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия, потеря массы тела и / или артериальная гипотензия. Считается, что указанные эффекты являются следствием внезапного изменения концентрации глюкокортикоидов и не связаны с низкими уровнями кортикостероидов.

Глюкокортикоиды не следует применять пациентам с болезнью Кушинга, поскольку эти препараты способны вызывать или обострять синдром Кушинга.

У пациентов с гипотиреозом наблюдается усиление действия кортикостероидов.

Влияние на метаболизм и питание.

Кортикостероиды, включая метилпреднизолон, могут повышать уровень глюкозы в крови, способствовать развитию сахарного диабета или ухудшать течение уже существующего сахарного диабета у пациентов, получающих длительную терапию ГКС.

Влияние на психику.

При применении кортикостероидов могут возникать психические расстройства от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до явных проявлений психоза. Также на фоне терапии кортикостероидами может обостряться существующая эмоциональная нестабильность или склонность к психозу.

При применении системных стероидов могут развиваться потенциально тяжелые побочные реакции со стороны психики. Обычно симптомы возникают в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Большинство реакций проходят после уменьшения дозы или отмены препарата, хотя может потребоваться специфическая терапия. После отмены кортикостероидов наблюдались психические расстройства с неизвестной частотой. Пациентам и лицам, которые заботятся о них, следует посоветовать обратиться за медицинской помощью, если они наблюдают развитие тревожных симптомов со стороны психики, особенно это касается угнетения настроения и суицидальных мыслей. Пациентов и лиц, которые заботятся о них, следует предупредить о психических нарушениях, которые могут возникать во время или сразу после постепенного снижения / отмены дозы системных стероидов.

Влияние на нервную систему.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью пациентам с эпилептическими расстройствами.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью пациентам с миастенией гравис (см. Информацию о миопатии в подразделе «Влияние на опорно-двигательный аппарат»).

Хотя контролируемые клинические исследования продемонстрировали эффективность применения глюкокортикоидов для быстрого устранения симптомов обострения рассеянного склероза, однако в ходе исследований не было установлено влияния глюкокортикоидов на конечный результат или естественное течение заболевания. Исследования также показали, что для достижения значительного эффекта необходимо применение относительно высоких доз кортикостероидов.

Сообщалось о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, принимавших ГКС, обычно при длительном их применении в высоких дозах.

Воздействие на органы зрения.

Длительное применение кортикостероидов может вызвать развитие задней субкапсулярной катаракты и ядерной катаракты (в частности у детей), экзофтальма или повышение внутриглазного давления, что может приводить к развитию глаукомы с возможным повреждением зрительных нервов. У пациентов, получающих глюкокортикоиды, также может при

скорюватися развитие вторичных грибковых и вирусных инфекций глаза.

Из-за возможности развития перфорации роговицы глюкокортикоиды следует с осторожностью применять пациентам с очной формой простого герпеса или опоясывающий герпесом, сопровождающихся симптомами в области глаза.

Возможны нарушения зрения при применении системных и местных кортикостероидов. Если наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или любые другие нарушения со стороны зрения, пациента следует направить на консультацию к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о возникновении которой сообщалось после применения системных и местных кортикостероидов.

Применение кортикостероидов связано с развитием центральной серозной хориоретинопатии, которая может приводить к отслоению сетчатки.

Влияние на сердце.

Нежелательное воздействие глюкокортикоидов на сердечно-сосудистую систему, так как развитие дислипидемии и артериальной гипертензии у пациентов с уже

существующими факторами риска осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы может повышать риск дополнительных сердечно-сосудистых эффектов, если применять ГКС в высоких дозах и длительными курсами. Соответственно, кортикостероиды следует благоразумно применять таким пациентам, а также уделять внимание модификации рисков и в случае необходимости проводить дополнительный мониторинг сердечной деятельности.

Системные кортикостероиды следует с осторожностью применять при застойной сердечной недостаточности и исключительно при условии необходимости.

Влияние на сосуды.

Во время терапии кортикостероидами сообщалось о случаях тромбоза, включая венозную тромбоэмболию. Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с наличием тромбоэмболических осложнений или склонностью к ним.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

Высокие дозы кортикостероидов могут вызвать острый панкреатит.

Отсутствуют доказательства прямой связи между ГКС и появлением пептических язв во время лечения. Однако терапия ГКС может маскировать симптомы пептических язв, в результате чего перфорации или кровотечения могут возникать без существенного боли. Лечение ГКС может маскировать перитонит или другие признаки или симптомы, связанные с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, такими как перфорация, непроходимость или панкреатит. При комбинированном применении с НПВП риск появления язв желудочно-кишечного тракта возрастает.

Кортикостероиды следует с осторожностью применять пациентам с неспецифическим язвенным колитом, если существует вероятность развития перфорации, абсцесса или другой пиогенной инфекции. Нужно соблюдать осторожность при применении стероидов основной или адъювантной терапии при наличии дивертикулита, недавних кишечных анастомозов, активных или латентных пептических язв.

Влияние на гепатобилиарную систему.

Медикаментозное поражение печени, в том числе острый гепатит или повышение активности печеночных ферментов, может возникать вследствие циклического введения метилпреднизолона в прерывистом режиме (как правило, в начальной дозе ≥ 1 г / сут). Было зарегистрировано единичные случаи гепатотоксичности. Время до их развития может составлять несколько недель и

более. В большинстве случаев эти побочные эффекты проходили после отмены препарата. Итак, надлежащий мониторинг необходимо.

Влияние на опорно-двигательный аппарат.

При применении высоких доз кортикостероидов зафиксированы случаи острой миопатии, что чаще всего наблюдались у пациентов с расстройствами нервно-мышечной передачи (например миастенией гравис) или у пациентов, получавших сопутствующую терапию антихолинергическими препаратами, например блокаторами нервно-мышечной передачи (например, панкуроний). Такая острая миопатия имеет генерализованный характер, может поражать глазные и дыхательные мышцы и приводить к квадрипарезу. Возможно повышение уровня КФК. После прекращения терапии кортикостероидами клиническое улучшение или полное выздоровление может наступать в период от нескольких недель до нескольких лет.

Остеопороз является частым, но редкодиагностируемым побочным эффектом, который обычно возникает на фоне длительного применения высоких доз глюкокортикоидов.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Следует с осторожностью применять пациентам с системной склеродермией, поскольку во время лечения кортикостероидами, в т.ч. метилпреднизолоном, наблюдалось повышение частоты возникновения склеродермическое почечного кризиса.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью.

Результаты исследований.

Гидрокортизон или кортизон в средних и высоких дозах может вызывать повышение артериального давления, задержку соли и воды в организме, а также увеличивать выведение калия. Вероятность возникновения этих эффектов меньше в случае применения синтетических производных этих веществ, кроме случаев их применения в высоких дозах. Может потребоваться ограничение соли в рационе питания и в применении диетических добавок калия. Все кортикостероиды повышают выведение кальция.

Травмы, отравления и осложнения после процедуры.

Системные кортикостероиды не показаны и поэтому не должны применяться для лечения при черепно-мозговой травме. В многоцентровом исследовании выявлен

повышенный уровень летальности через 2 недели и через 6 месяцев после травмы у пациентов, получавших метилпреднизолон натрия сукцинат, по сравнению с пациентами, которые применяли плацебо. Причинной связи с лечением метилпреднизолон натрия сукцинатом не установлено.

Другие

Следует соблюдать осторожность при длительной терапии кортикостероидами пациентов пожилого возраста за повышенного риска остеопороза, также из-за риска задержки жидкости может вызвать артериальную гипертензию.

Поскольку осложнения терапии ГКС зависит от дозы и продолжительности лечения, в каждом отдельном случае следует оценить соотношение пользы и рисков, определив дозу препарата, продолжительность лечения и режим приема (ежедневный или прерывистый).

Ожидается, что одновременное применение ингибиторов цитохрома СYP3A, включая препараты, содержащие кобицистат, увеличивать риск системных побочных эффектов. Следует избегать назначения такой комбинации, кроме ситуаций, когда польза от применения препарата перевешивает повышенный риск развития системных побочных эффектов от применения ГКС. В таких случаях необходимо контролировать состояние пациентов относительно появления этих системных побочных эффектов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты следует с осторожностью применять пациентам, принимающим кортикостероиды.

Для интерпретации результатов ряда биологических исследований и показателей (включая кожные тесты и тесты на концентрацию тиреоидного гормона) нужно принимать во внимание любое применение кортикостероидов.

На фоне применения системных кортикостероидов сообщалось о развитии феохромоцитомного кризиса, который может привести к летальному исходу. Кортикостероиды следует назначать пациентам с диагностированной или подозреваемой феохромоцитомой только после тщательной оценки преимуществ и рисков лечения.

Лекарственное средство содержит натрия хлорида 8,7 мг / мл (что соответствует 0,149 ммоль натрия на флакон).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия / дозу (40 мг / мл), то есть практически свободный от натрия.

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

Влияние кортикостероидов на способность управлять транспортными средствами или использовать другие механизмы не было систематически изучено. После лечения кортикостероидами возможен развитие таких нежелательных эффектов, как головокружение, вертиго, нарушение зрения и т.д. В случае выявления указанных эффектов пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Хотя нарушение зрения относится к единичным нежелательным реакциям, пациентов, которые управляют автомобилем и/или работают с другими автоматизированными системами, следует уведомить об этих нежелательных реакциях.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Данные по применению метилпреднизолона ацетата беременным женщинам отсутствуют или ограничены.

Кортикостероиды не влекут врожденных пороков развития при применении беременным женщинам. Из-за отсутствия надлежащих исследований влияния метилпреднизолона в организм человека это лекарственное средство следует применять в период беременности только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для женщины и плода.

Кортикостероиды легко проникают через плаценту. В рамках ретроспективного исследования было выявлено повышение частоты случаев низкой массы тела у новорожденных, матери которых получали кортикостероиды. У людей риск низкой массы тела при рождении связан с дозой кортикостероидов и может быть сведен к минимуму путем назначения минимальной эффективной дозы.

Хотя недостаточность коры надпочечников возникает редко у новорожденных, подвергавшихся воздействию кортикостероидов внутриутробно, состояние новорожденных, матери которых получали высокие дозы кортикостероидов во время беременности, следует тщательно контролировать по выявлению признаков недостаточности коры надпочечников.

У новорожденных, матери которых получали длительную терапию ГКС во время беременности, наблюдались случаи катаракты.

В исследованиях на животных было выявлено репродуктивной токсичности.

Если длительное лечение кортикостероидами следует прекратить во время беременности (как и другие длительные методы лечения), это должно происходить постепенно (см. Также «Способ применения и дозы»). В некоторых случаях (например, заместительная терапия недостаточности коры надпочечников) может потребоваться продолжение лечения или даже увеличение дозировки.

Кормление грудью.

Кортикостероиды проникают в грудное молоко.

Выделенные в грудное молоко кортикостероиды могут подавлять рост или нарушать выработку эндогенных глюкокортикоидов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Это лекарственное средство следует применять во время кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и ребенка.

Фертильность.

Было продемонстрировано, что у крыс применение кортикостероидов снижает фертильность.

Способ применения и дозы

- Препарат застосовують: внутрішньом'язово, внутрішньосуглобово, періартикулярно, інтрабурсально або шляхом введення в м'які тканини, шляхом введення в патологічний осередок та пряму кишку, інтрасиновіально.

Депо-Медрол не слід вводити іншими способами, окрім зазначених у розділі «Показання» (див. також пункт «Побічні реакції, зареєстровані при протипоказаних способах введення» у розділі «Побічні реакції»).

Застосування для досягнення системного ефекту.

Внутрішньом'язова доза залежатиме від тяжкості захворювання. Якщо потрібно досягти тривалого ефекту, тижнева доза розраховується шляхом множення добової пероральної дози на 7 та вводиться у вигляді одноразової внутрішньом'язової ін'єкції.

Доза повинна бути індивідуальною та залежати від тяжкості захворювання і відповіді пацієнта на лікування. Загалом тривалість лікування повинна бути якнайкоротшою (наскільки це можливо). Необхідно проводити медичний догляд

за хворим.

Дітям (у т.ч. немовлятам) рекомендовану дозу потрібно знизити, проте її слід коригувати, в першу чергу, відповідно до тяжкості захворювання, а не шляхом чіткого дотримання співвідношення, вказаного для віку або маси тіла.

Гормонотерапія є допоміжним методом лікування і не повинна замінювати стандартну терапію. Дозу потрібно знижувати або припиняти введення препарату поступово, якщо препарат застосовувався більше кількох днів. При припиненні тривалого лікування рекомендується проводити дуже ретельне медичне спостереження. Тяжкість та очікувана тривалість захворювання, а також реакція пацієнта на лікарський засіб є основними факторами, що визначають дозу. Якщо при хронічному захворюванні спостерігається період спонтанної ремісії, лікування слід припинити. Під час тривалої терапії потрібно періодично проводити звичайні лабораторні аналізи, зокрема аналіз сечі, аналіз крові на цукор через дві години після їди, а також визначати артеріальний тиск та масу тіла і проводити рентгенографію органів грудної клітки. У пацієнтів, які мають виразку в анамнезі або виражену диспепсію, бажано провести рентгенографію верхніх відділів ШКТ.

Пацієнтам з адреногенітальним синдромом може бути достатньо одноразової внутрішньом'язової ін'єкції 40 мг кожні два тижні. Для підтримуючої терапії пацієнтів з ревматоїдним артритом доза щотижневого внутрішньом'язового введення становить 40–120 мг. Звичайна доза для пацієнтів з ураженням шкіри, яка зменшується при проведенні системної терапії кортикоїдами, становить 40–120 мг метилпреднізолону ацетату з введенням внутрішньом'язово 1 раз на 4 тижні. У разі гострого тяжкого дерматиту, зумовленого отруєнням плющем, полегшення стану можна досягти через 8–12 годин після внутрішньом'язового одноразового введення дози 80–120 мг. При хронічному контактному дерматиті може бути потрібне проведення повторних ін'єкцій з інтервалом 5–10 днів. При себорейному дерматиті належного контролю над захворюванням можна досягти щотижневим введенням дози 80 мг. Після внутрішньом'язового введення дози 80–120 мг пацієнтам з бронхіальною астмою полегшення стану можна досягти через 6–48 годин, і це полегшення триває від кількох днів до двох тижнів.

У пацієнтів з алергічним ринітом (сінна лихоманка) внутрішньом'язове введення дози 80–120 мг так само може призвести до зменшення симптомів риніту протягом шести годин, і це полегшення може тривати від кількох днів до трьох тижнів.

Якщо захворювання, лікування якого проводиться, поєднується з ознаками стресу, дозу суспензії потрібно збільшити. Якщо потрібно отримати швидкий

гормональний ефект максимальної інтенсивності, показане внутрішньовенне введення високорозчинного метилпреднізолону натрію сукцинату.

Застосування *in situ* (в уражену ділянку) для місцевого ефекту

Терапія препаратом Депо-Медрол не виключає потреби у проведенні стандартних заходів, яких зазвичай вживають. Хоча цей метод лікування полегшить симптоми, він у жодному разі не вилікує, а сам гормон не впливає на причину запалення.

Процедура

Ревматоїдний артрит і остеоартрит

Доза для внутрішньосуглобового введення залежить від розміру суглоба та тяжкості захворювання у конкретного пацієнта. У разі хронічного захворювання ін'єкції можна повторювати з інтервалами від 1 до 5 (або більше) тижнів залежно від ступеня полегшення, спричиненого першою ін'єкцією. У таблиці нижче наведено загальні рекомендовані дози.

Розмір суглоба	Назва суглоба	Діапазон доз
Великий	Колінний, гомілковостопний, плечовий	20–80 мг
Середній	Ліктьовий, променезап'ястковий	10–40 мг
Малий	П'ястково-фаланговий, міжфаланговий, груднино-ключичний, акроміально-ключичний	4–10 мг

Рекомендується докладно ознайомитися з анатомією ураженого суглоба перед проведенням внутрішньосуглобової ін'єкції. Для отримання оптимального протизапального ефекту важливо, щоб ін'єкція проводилася у синовіальний простір. Дотримуючись такої самої стерильної методики, як і для люмбальної пункції, швидко вводять стерильну голку розміром 20–24 (на сухому шприці) у синовіальну порожнину. Інфільтрація прокаїном не обов'язкова. Аспірація лише

кількох крапель синовіальної рідини вказує на досягнення голкою суглобової щілини. Місце ін'єкції для кожного суглоба визначається за тим місцем, де синовіальна порожнина розміщена найближче до поверхні, а поруч нема великих судин та нервів. Коли голка розміщена у потрібному місці, шприц, яким проводилася аспірація, знімають та встановлюють інший шприц, що містить потрібну кількість препарату Депо-Медрол. Проводять аспірацію невеликої кількості синовіальної рідини, щоб переконатися, що голка все ще знаходиться у синовіальному просторі. Після ін'єкції обережно декілька разів у суглобі здійснюють рухи, щоб посприяти перемішуванню синовіальної рідини та суспензії. Після цього місце ін'єкції закривають невеликою стерильною пов'язкою.

Для проведення внутрішньосуглобових ін'єкцій підходять колінні, гомілковостопні, променезап'ясткові, ліктьові, плечові, фалангові та тазостегнові суглоби. Дуже часто важко досягти тазостегнового суглоба, тому потрібно вживати запобіжних заходів для уникнення пошкодження великих кровоносних судин у цій ділянці. Не слід проводити ін'єкції у суглоби, що недоступні з анатомічних причин (такі як міжхребцеві суглоби), а також ті, які не мають синовіальної порожнини, наприклад крижово-клубові суглоби. Неефективність лікування найчастіше пов'язана з виходом за межі синовіальної порожнини. Після ін'єкції в навколишні тканини ефект мінімальний або відсутній. Якщо неефективність спостерігається після підтвердженого попадання голки у синовіальний простір (що визначається за аспірацією рідини), повторні ін'єкції зазвичай також неефективні. Місцева терапія не впливає на перебіг основного захворювання і, якщо це можливо, повинна доповнюватися фізіотерапією та ортопедичною корекцією.

Бурсит

Ділянку навколо місця ін'єкції потрібно ретельно очистити, а її інфільтрацію проводити 1 % розчином прокаїну гідрохлориду. Голку розміром 20–24, приєднану до сухого шприца, вводять у суглобову сумку і проводять аспірацію рідини. Голка залишається у потрібному місці, а шприц, яким проводили аспірацію, замінюють на такий, що містить потрібну дозу. Після ін'єкції голку виймають та накладають невелику пов'язку.

Інші захворювання: ганглії, тендиніт, епикондиліт

Під час лікування таких захворювань, як тендиніт або теносиновіт, потрібно з обережністю проводити ін'єкцію суспензії, щоб ввести її в оболонку сухожилля, а не в його тканину. Сухожилля можна легко пропальпувати при його напруженні. Під час лікування епикондиліту потрібно точно окреслити найболючішу ділянку та провести інфільтрацію суспензією цього місця. У разі кісти оболонки

сухожилля суспензію слід вводити безпосередньо у кісту. У багатьох випадках одноразова ін'єкція призводить до помітного зниження розміру кісти та може спричинити її зникнення. Звичайно, слід вживати застережних заходів для підтримання стерильності під час проведення кожної ін'єкції (введення відповідного антисептика у шкіру).

Відповідно до тяжкості захворювання доза може становити 4–30 мг. При рецидивуючих або хронічних захворюваннях може виникнути потреба у проведенні повторних ін'єкцій.

Ін'єкції для місцевого ефекту при захворюваннях шкіри

Після ретельного очищення за допомогою відповідного антисептика (наприклад 70 % спирту) в осередок вводиться препарат у дозі 20–60 мг. У разі великої площі поверхні необхідно розділити дозу 20–40 мг на декілька частин, які вводять у різні ділянки ураженої поверхні. Слід дотримуватися обережності, щоб уникнути введення такої кількості препарату, що, ймовірно, призведе до депігментації, оскільки це може спричинити невеликий некроз. Зазвичай проводять від однієї до чотирьох ін'єкцій. Інтервали між ін'єкціями залежать від типу осередку та тривалості покращення, спричиненого першою ін'єкцією.

Введення у пряму кишку

Продемонстровано, що введення препарату Депо-Медрол у дозах 40–120 мг у вигляді мікроклізм з утриманням або за допомогою постійного закапування 3–7 разів на тиждень протягом двох або більше тижнів було ефективним допоміжним засобом у лікуванні деяких пацієнтів з виразковим колітом. Стан багатьох пацієнтів можна контролювати шляхом введення препарату Депо-Медрол у дозі 40 мг в 30–300 мл води. Звичайно, потрібно також вживати інших прийнятних терапевтичних заходів.

Дети

Следует тщательно следить за особенностями роста и развития младенцев и детей, проходящих терапию кортикостероидами в течение длительного времени. У детей, получающих глюкокортикоиды по несколько раз в сутки в течение длительного времени, может отмечаться задержка роста. Поэтому такой режим дозирования следует использовать только по самым серьезным показаниям.

Новорожденные и дети, получающие терапию кортикостероидами в течение длительного времени, имеют особенно высокий риск развития повышенного внутричерепного давления. Применение больших доз кортикостероидов может привести к развитию панкреатита у детей.

Передозировка

Про випадки гострого передозування при застосуванні метилпреднізолону ацетату не повідомлялось.

Випадки тяжкої інтоксикації та/або летального наслідку, спричинені передозуванням кортикостероїдів, є рідкими. Не існує специфічного антидоту при передозуванні. У таких випадках лікування має бути підтримуючим та симптоматичним.

Метилпреднізолон виводиться шляхом діалізу.

Побочные реакции

Про випадки гострого передозування при застосуванні метилпреднізолону ацетату не повідомлялось.

Випадки тяжкої інтоксикації та/або летального наслідку, спричинені передозуванням кортикостероїдів, є рідкими. Не існує специфічного антидоту при передозуванні. У таких випадках лікування має бути підтримуючим та симптоматичним.

Метилпреднізолон виводиться шляхом діалізу.

Срок годности

5 років.

Условия хранения

Хранить при температурі не вище 25 ° С в недоступном для дітей місці. Не замораживать.

Упаковка

По 1 мл суспензії для ін'єкцій у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НП / Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рейксвег 12 Пуурс, 2870, Бельгия / Rijksweg 12 Puurs, 2870, Belgium.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).