

3222 Б-2026

Листок-вкладыш – информация для пациента
МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ,
250 мг во флаконах в комплекте с растворителем 4 мл,
500 мг во флаконах в комплекте с растворителем 7,8 мл,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения
Действующее вещество: метилпреднизолон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ
3. Применение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества метилпреднизолон (в виде метилпреднизолон натрия сукцината).
Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ относится к группе глюкокортикоидов.

Показания к применению

Метилпреднизолон подавляет местные симптомы воспаления (жар, отек, боль, покраснение) и аллергические реакции. Данный препарат также воздействует на ряд органов и обмен веществ в организме. Поэтому его применяют для лечения широкого спектра заболеваний, таких как:

- ревматические заболевания различного происхождения;
- аллергические заболевания, в том числе астма, лекарственная аллергия;
- кожные заболевания;
- заболевания глаз аллергического или воспалительного происхождения;
- некоторые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- некоторые заболевания органов дыхания;
- некоторые тяжелые заболевания крови;
- нарушение функции коры надпочечников.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата **МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ**

Противопоказания

Не применяйте МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ:

- если у Вас аллергия на метилпреднизолон или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас грибковая инфекция (микозы);
- препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ не подходит для введения препарата в спинной мозг (интратекальный или эпидуральный способ введения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Прежде чем применять МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас была или в настоящее время имеется длительная или активная инфекция. Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ может повысить восприимчивость к инфекциям, например, ветряной оспе или кори. Он может маскировать определенные признаки инфекции, и во время его применения возможно возникновение новых инфекций;
- у Вас имеются или были симптомы туберкулеза;
- Вам требуется вакцинация. При применении данного лекарственного препарата вакцинация живыми или живыми ослабленными вакцинами не рекомендуется. В зависимости от типа вакцины вакцинация может быть опасна и привести к инфекции или оказаться неэффективной, в результате чего Вы не получите защиту от заболевания. Всегда сообщайте медицинскому работнику, проводящему вакцинацию, о том, что Вы проходите лечение препаратом МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ;
- у Вас в прошлом была аллергия на какой-либо лекарственный препарат;
- Вы испытываете необычный уровень стресса или скоро окажетесь в особенно стрессовой ситуации;
- у Вас имеется синдром Кушинга. Глюкокортикоиды могут обострять данное состояние;
- у Вас не вырабатывается в достаточном количестве гормон щитовидной железы (гипотиреоз);
- у Вас повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас сахарный диабет. Может наблюдаться повышенная потребность в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах, требуется регулярное медицинское обследование;
- у Вас были психологические проблемы со случаями эмоциональной нестабильности или есть склонность к психотическим расстройствам: существует риск усиления проблемы. Если у Вас проявляются психологические симптомы или появляются суицидальные мысли при прохождении терапии, обратитесь к лечащему врачу. Психические расстройства могут возникать во время или сразу же после снижения дозы/прекращения приема этого типа препаратов. Требуется регулярное медицинское обследование;
- у Вас эпилепсия;
- у Вас мышечная слабость (например, тяжелая миастения);
- у Вас декальцификация (вымывание кальция) костей (например, при остеопорозе);

- у Вас простой или опоясывающий герпес вокруг глаз: существует риск перфорации роговицы;
- у Вас высокое артериальное давление (гипертензия), имеется риск повышения артериального давления. Необходимо регулярное медицинское обследование;
- у Вас тромбоэмболические осложнения (тромбы, закупоривающие кровеносные сосуды) или имеется предрасположенность к таким заболеваниям;
- у Вас имеются факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы;
- у Вас имеются или были заболевания сердца, требуется регулярное медицинское обследование;
- у Вас язва желудка или определенные заболевания пищеварительной системы, например, язвенный колит (воспаление толстой кишки) или дивертикулит (воспаление небольших карманов (грыж) в стенке толстой кишки): Ваше состояние может ухудшиться;
- Вы недавно перенесли кишечный анастомоз (тип операции на кишечнике);
- у Вас заболевание печени (цирроз);
- у Вас нарушения функции почек;
- у Вас склеродермия (также известная как системный склероз – аутоиммунное заболевание соединительной ткани), так как на фоне применения кортикостероидов отмечается повышение частоты возникновения почечного криза, связанного со склеродермией.
- у Вас травматические повреждения головного мозга, поскольку для их лечения нельзя применять системные кортикостероиды;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- если Вам необходимо сдать любые лабораторные анализы - до их выполнения сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете лекарственный препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ;
- Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), поскольку их следует с осторожностью использовать в сочетании с кортикостероидами.

Обратитесь к лечащему врачу в случае, если Ваше зрение становится нечетким, или у Вас проявляются другие симптомы нарушения зрения.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если Вы испытываете мышечную слабость, мышечные боли, судороги и скованность при применении метилпреднизолон. Это могут быть симптомы состояния, называемого периодическим тиреотоксическим параличом, которое может возникнуть у пациентов с повышенной активностью щитовидной железы (гипертиреозом), которые лечатся метилпреднизолоном. Вам может потребоваться дополнительное лечение для облегчения этого состояния.

Для контроля заболевания следует вводить самые низкие дозы, а снижать дозу при возможности следует постепенно. В случаях, когда требуется длительная терапия данным препаратом, следует проводить регулярные медицинские обследования.

Длительное применение может привести к увеличению риска некоторых нежелательных реакций у пожилых пациентов и детей.

После нескольких недель циклического внутривенного введения препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ может произойти повреждение печени (острый гепатит). Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вам требуются высокие дозы препарата - Ваш врач ~~может~~ **рекомендовать** диету с низким содержанием натрия или прием калийсодержащих добавок.

При использовании кортикостероидов во время лечения онкологии может возникнуть синдром лизиса опухоли. Сообщите своему врачу, если у Вас онкология и присутствуют симптомы синдрома лизиса опухоли, такие как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, нерегулярное сердцебиение, потеря зрения или нарушение зрения и одышка.

Дети и подростки

Лечение у детей можно проводить только под пристальным наблюдением врача и в течение минимального периода времени.

Прочитайте также приведенный ниже раздел «Вспомогательные вещества».

За ростом и развитием новорожденных и детей, получающих длительную терапию, должен пристально наблюдать врач. Во время длительного лечения возможно нарушение роста.

У младенцев и детей, проходящих длительную терапию, особенно высок риск повышения внутричерепного давления.

Высокие дозы этого препарата могут вызывать панкреатит, особенно у детей.

Отмечались случаи преходящей гипертрофии сердца (увеличения толщины сердечной стенки) у новорожденных, получающих терапию кортикостероидами в качестве лечения заболеваний легких.

Другие препараты и препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Противовоспалительные препараты

- Комбинация глюкокортикостероидов с определенными противовоспалительными препаратами (такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота) повышает риск развития язв и желудочно-кишечных кровотечений.
- При совместном применении с глюкокортикоидами действие ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и других салицилатов, используемых для разжижения крови, может быть снижено.

Противодиабетические препараты (препараты, используемые для лечения сахарного диабета)

Может потребоваться коррекция дозы инсулина или других пероральных лекарственных препаратов для снижения уровня сахара в крови.

Диуретики (препараты, способствующие выработке мочи для снижения артериального давления или при сердечной недостаточности)

Совместное применение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ и некоторых тиазидных диуретиков увеличивает риск непереносимости глюкозы. В случае одновременного применения глюкокортикоидов и препаратов, увеличивающих потерю калия (например, диуретиков), рекомендовано пристальное наблюдение врача для выявления потенциального снижения уровня калия в крови.

Существует также риск снижения уровня калия в крови в случаях совместного применения кортикостероидов со следующими препаратами: амфотерицин В (препарат, используемый для лечения определенных грибковых заболеваний), ксантаны или β_2 -миметики (препараты от астмы).

Циклоспорин (препарат, который подавляет иммунную защиту и применяется после трансплантации (пересадки органов))

Увеличивается риск возникновения судорог. Нежелательные реакции обоих препаратов могут усиливаться при их совместном применении.

Препараты, стимулирующие повышенную выработку печеночных ферментов

На действие глюкокортикостероидов может оказывать влияние совместное применение с препаратами, которые стимулируют повышенную выработку печеночных ферментов, такими как противоэпилептические препараты (включая карбамазепин, фенobarбитал или фенитоин), некоторые антибиотики или противотуберкулезные препараты (рифампицин).

Ингибиторы СУРЗА4

Действие глюкокортикостероидов может быть усилено одновременным применением с ингибиторами СУРЗА4, например, некоторыми антибиотиками (макролиды, например, эритромицин, кларитромицин), некоторыми препаратами для лечения грибковых инфекций (например, итраконазол и кетоконазол) и некоторыми препаратами для лечения высокого артериального давления (антагонисты кальция, такие как дилтиазем).

Противовирусные препараты

Некоторые препараты могут усиливать действие препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, и, возможно, Ваш врач проведет более детальные обследования, если Вы принимаете такие препараты, включая противовирусные (ритонавир, индинавир), и препараты, усиливающие фармакокинетику (кобицистат), для лечения ВИЧ-инфекции.

Антикоагулянты

Глюкокортикостероиды могут влиять на эффективность антикоагулянтов (препаратов, которые ингибируют или предотвращают свертывание крови).

Блокаторы нейромышечной передачи

Препараты, используемые при анестезии: препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ может снижать влияние некоторых из этих препаратов, в частности, нервно-мышечных парализующих препаратов (таких как векуроний и панкуроний). При введении высоких доз кортикостероидов с этим типом антихолинергических препаратов наблюдалось влияние на мышцы (острая миопатия).

Ингибиторы холинэстеразы (препараты от тяжелой миастении (тяжелой мышечной слабости))

Одновременное применение кортикостероидов может уменьшить действие антихолинэстеразных препаратов.

С осторожностью

Следует с осторожностью применять следующие препараты одновременно с препаратом МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ:

- изониазид (антибактериальный препарат);
- тролеандомицин (макролидный антибиотик);
- аминоглутетимид (используется для лечения онкологических заболеваний);
- некоторые препараты от тошноты и рвоты (апрепитант, фосапрепитант);
- некоторые пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтистерон);
- некоторые иммунодепрессанты (циклофосфамид, такролимус).

Вакцины

Принцип действия вакцины подразумевает «обучение» иммунной системы (защиты организма) распознаванию микроорганизма путем введения очень небольших доз этого микроорганизма. Если позже Вас инфицирует та же бактерия, ваша иммунная система распознает и уничтожит ее.

Глюкокортикоиды замедляют или даже блокируют иммунную систему, которая в этом случае больше не может эффективно распознавать присутствующий в вакцине микроорганизм:

- это представляет непосредственную опасность, если вакцина содержит живые ослабленные вирусы, которые могут вызвать инфекцию без контроля со стороны нормально функционирующей иммунной системы;
- это может представлять опасность в будущем, если Вы считаете, что защищены, но вакцина не сработала: риск инфекции при введении вакцин, не содержащих живых микроорганизмов (инактивированных вакцин и биогенетических вакцин) отсутствует, но слишком слабая иммунная система может не научиться распознавать микроорганизмы, и поэтому вакцина будет неэффективна.

Если полученная доза препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ достаточно низкая и не блокирует иммунную систему, вакцины можно вводить без каких-либо проблем.

Применение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок может влиять на активность препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Беременность

Применение данного лекарственного препарата во время беременности, в целом, не рекомендуется, за исключением случаев, согласованных с лечащим врачом. Если Вы забеременели во время приема данного препарата - немедленно сообщите об этом врачу. Если длительную терапию необходимо прекратить во время беременности, делать это следует постепенно.

Бензиловый спирт может проникать через плаценту (см. раздел «Вспомогательные вещества» ниже).

Грудное вскармливание

Применение данного лекарственного препарата во время кормления грудью обычно не рекомендуется, за исключением случаев, согласованных с лечащим врачом. Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Возможными эффектами терапии кортикостероидами являются головокружение, вертиго (чувство вращения), нарушение зрения и повышенная утомляемость. Если Вы испытываете эти проблемы, не садитесь за руль и (или) не используйте сложные механизмы.

Вспомогательные вещества

Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ содержит в составе растворителя бензиловый спирт. 1 ампула растворителя содержит 9 мг/мл бензинового спирта.

Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным.

Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Метилпреднизолон-ЛФ, 250 мг, в комплекте с растворителем 4 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Данный препарат содержит 27 мг натрия на 250 мг метилпреднизолона. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Метилпреднизолон-ЛФ, 500 мг, в комплекте с растворителем 7,8 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Данный препарат содержит 55 мг натрия на 500 мг метилпреднизолона. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Рекомендуемая доза

Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ назначают в виде внутримышечных или внутривенных инъекций.

В зависимости от характера и течения заболевания дозировку и длительность лечения определяет врач отдельно для каждого случая. Строго следуйте инструкциям Вашего врача.

Способ применения

Для внутримышечного и внутривенного введения.

Если Вы получили препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ больше, чем следовало

Поскольку введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу метилпреднизолона тщательно контролирует лечащий врач. В связи с этим, вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Острая передозировка препаратом (при применении большого количества в течение короткого периода времени) не вызывает каких-либо видимых симптомов сразу.

Специфического антидота при передозировке не существует, следует начать симптоматическое лечение.

Тем не менее, хроническая передозировка (очень частое применение препарата в течение длительного периода времени) приводит к развитию характерных симптомов, таких как «лунообразное лицо», отеки и задержка жидкости. Метилпреднизолон может выводиться при помощи диализа (искусственного выведения продуктов жизнедеятельности и избыточной жидкости из организма).

Если Вы пропустили дозу препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы прекратили применение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ

Врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот препарат. Прекращение

долгосрочной терапии необходимо проводить постепенно под наблюдением врача. После прекращения терапии врач проверит, вырабатывается ли у Вас достаточное количество кортикостероидов в коре надпочечников. Признаками недостаточного количества кортикостероидов являются: сильная утомляемость (астения), головокружение после того, как Вы встаете из положения «лежа» (ортостатическая гипотензия), и депрессия. При резком прекращении может развиваться «синдром отмены» со следующими симптомами: существенная потеря аппетита, тошнота, рвота, заторможенность сознания, головная боль, повышение температуры, боль в суставах, нарушение внешних слоев кожи, мышечная боль, потеря веса и (или) низкое артериальное давление.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

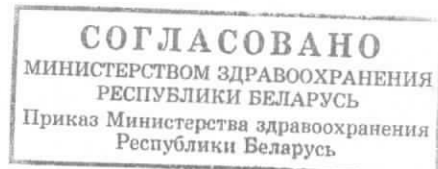
В редких случаях данный препарат может вызвать тяжелые аллергические реакции, которые могут привести к летальному исходу (анафилаксии). Если у Вас наблюдается нарушение дыхания, отек лица и шеи, общее плохое самочувствие (шок), **немедленно обратитесь к врачу.**

Другие нежелательные реакции

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является неизвестной (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

- инфекции, оппортунистические инфекции (группа инфекционных заболеваний, которые развиваются при иммунной недостаточности);
- перитонит (воспаление брюшины);
- аллергические реакции;
- синдром Кушинга (хроническое ожирение при наличии отека, красного «лунообразного лица»);
- нарушение секреции гормонов гипофиза (подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси);
- синдром отмены стероидов (см. раздел 3);
- метаболический ацидоз (повышение кислотности крови), задержка натрия, задержка жидкости, потеря калия, что может привести к гипокалиемическому алкалозу;
- дислипидемия (повышение уровней содержания жиров в крови);
- снижение способности переработки сахаров (снижение толерантности к глюкозе, а также увеличение потребности в инсулине или пероральных лекарственных препаратах, снижающих уровень сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом);
- повышение аппетита (что может вызвать увеличение массы тела);
- липоматоз (накопление жировых отложений в разных частях тела);
- эпидуральный липоматоз (новообразование формируется между позвонками и спинным мозгом преимущественно у пациентов с ожирением и/или синдромом Кушинга);
- повышенный уровень лейкоцитов;
- бессонница;
- психотические расстройства (в частности, мания, бредовые идеи, галлюцинации, шизофрения);

- аффективные расстройства (в частности, депрессия, эйфория, нестабильное настроение, психологическая зависимость, суицидальное мышление);
- психические нарушения;
- изменения личности;
- спутанность сознания;
- возбуждение;
- перепады настроения;
- аномальное поведение;
- раздражительность;
- доброкачественная внутричерепная гипертензия (повышение артериального давления с отеком диска зрительного нерва);
- судороги;
- потеря памяти;
- когнитивное расстройство (снижение интеллектуальной работоспособности, памяти);
- головокружение;
- головные боли;
- хориоретинопатия (заболевание сетчатки и сосудистой оболочки глаза);
- нечеткость зрения;
- катаракта, экзофтальм, глаукома – офтальмологические заболевания (и возможное повреждение зрительных нервов);
- вертиго (чувство вращения);
- хроническая сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов;
- разрыв миокарда (сердечной мышцы) вследствие инфаркта миокарда;
- нарушение сердечного ритма;
- сосудистый коллапс (сосудистая недостаточность);
- остановка сердца;
- замедление сердечного ритма, ускорение сердечного ритма;
- повышенная свертываемость крови;
- артериальная гипертензия (аномально высокое артериальное давление) или артериальная гипотензия (аномально низкое артериальное давление);
- эмболия легочной артерии (закупорка артерии в легких);
- икота;
- язва желудка с риском перфорации и кровотечения (кровоизлияния), кровотечения в области желудка;
- воспаление поджелудочной железы, воспаление пищевода (с изъязвлением и без него);
- перфорация кишечника;
- боль в животе, вздутый живот;
- диарея;
- нарушение пищеварения;
- тошнота;
- рвота;
- воспаление печени (гепатит) после внутривенного введения. Метилпреднизолон может приводить к поражению печени: имеются сообщения о развитии гепатита и повышении уровня ферментов печени (например, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ));
- голубые пятна (подкожные кровоизлияния), тонкая и чувствительная кожа, уменьшение толщины и снижение эластичности кожи в месте инъекции (атрофия) после многократных инъекций;
- акне;



- покраснение кожи;
- зуд;
- крапивница;
- сыпь;
- гирсутизм (избыточный рост волос у женщин);
- растяжки;
- петехии (разрыв мелких кровеносных сосудов под кожей);
- снижение пигментации кожи;
- повышенное потоотделение;
- мышечная слабость, боль в мышцах;
- миопатия (мышечные заболевания);
- атрофия мышц;
- задержка роста у детей;
- остеопороз (декальцинация костей), гибель ткани костей;
- переломы;
- нейропатическая артропатия (заболевания суставов);
- артралгия (боль в суставах);
- нерегулярный менструальный цикл;
- периферические отеки;
- медленное заживление ран;
- реакция в месте введения;
- повышенная утомляемость, недомогание;
- снижение уровня калия в крови;
- изменения результатов функциональных печеночных проб, незначительное временное повышение уровня щелочной фосфатазы (ЩФ);
- повышение внутриглазного давления;
- снижение толерантности к углеводам;
- повышение уровня мочевины в крови;
- подавление реакций на кожные пробы;
- повышенный уровень кальция в моче;
- переломы позвоночника вследствие компрессии, разрыв сухожилий.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

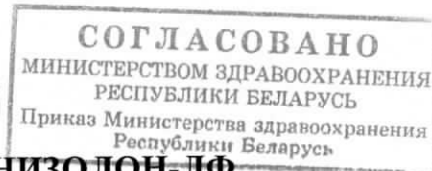
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>



5. Хранение препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ содержит

Действующим веществом является метилпреднизолон (в виде метилпреднизолоната натрия сукцината).

МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, 250 мг, в комплекте с растворителем 4 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 250 мг метилпреднизолоната натрия сукцината – 331,48 мг, соответствует метилпреднизолону гидросукцинату – 316,8 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия гидрофосфат безводный, 10% раствор натрия гидроксида, бензиловый спирт, вода для инъекций.

МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ, 500 мг, в комплекте с растворителем 7,8 мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 500 мг метилпреднизолоната натрия сукцината – 662,96 мг, соответствует метилпреднизолону гидросукцинату – 633,6 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия гидрофосфат безводный, 10% раствор натрия гидроксида, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЛФ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат: белый или почти белый порошок или лиофилизируемая масса.

Растворитель: прозрачная и бесцветная жидкость.

Флакон:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержащий 250 мг действующего вещества и 500 мг действующего вещества, во флаконе из прозрачного стекла I гидролитического класса с резиновой пробкой из бромбутилкаучука и алюминиевой крышечкой с пластиковым диском белого цвета. На флакон наклеивают этикетку.

Ампула:

Растворитель, бактериостатическая вода, содержащий 9 мг/мл бензилового спирта, в ампуле из прозрачного стекла I гидролитического класса с кольцом излома с номинальным



объемом 5 мл и 10 мл, которые оптимально подходят для объемов наполнения 4,0 мл и 7,8 мл соответственно. На ампулу наклеивают этикетку.

Комплектация

По 1 флакону вместе с 1 ампулой растворителя и листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Телефон: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА

Лекарственные препараты, которые необходимо вводить парентерально, перед введением необходимо осмотреть (на наличие частиц или изменение цвета).

Для извлечения требуемого объема препарата из флакона, рекомендуется использовать иглу размером 22G. При применении большей иглы убедитесь, что игла не вращается и что она вставлена вертикально в центр пробки.

Растворитель во флакон со стерильным порошком добавляют в асептических условиях. Используйте только растворитель из упаковки лекарственного препарата.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

Раствор должен быть свежеприготовленным, как описано выше.

Внутривенную терапию раствором метилпреднизолона можно проводить в течение не менее 5 минут (если объем дозы не превышает 250 мг) и не менее 30 минут (для дозы объемом более 250 мг). Дополнительные дозы препарата можно вводить аналогичным образом.

При необходимости восстановленный лекарственный препарат также можно вводить в виде разбавленного раствора. В этом случае необходимо добавить восстановленный лекарственный препарат в 5% раствор декстрозы, физиологический раствор или 5% раствор



декстрозы в 0,45% и 0,9% растворе натрия хлорида.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

После восстановления

Была доказана химическая и физическая стабильность восстановленного раствора в течение 12 часов при температуре не выше 25°C.

После восстановления с растворителем и последующего разведения в 5% растворе декстрозы для инфузии

Приготовленные растворы следует использовать в течение 3 часов после восстановления при хранении при температуре не выше 25°C или в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8°C.

После восстановления с растворителем и последующего разведения в физиологическом растворе и 5% растворе декстрозы в 0,45% или в 0,9% растворе натрия хлорида для инфузии

Приготовленные растворы следует использовать в течение 2 часов после восстановления при хранении при температуре не выше 25°C или в течение 20 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8°C.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно в случае, если вскрытие флакона, восстановление и разведение препарата не проводилось в условиях, препятствующих бактериальному загрязнению. Если препарат не используется немедленно, то за сроки и условия хранения при использовании ответственность несет пользователь.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Совместимость и устойчивость при внутривенном введении раствора метилпреднизолона с другими лекарственными препаратами зависит от уровня pH, концентрации, длительности применения, температуры и растворимости метилпреднизолона.

Чтобы избежать проблем с совместимостью и стабильностью, раствор метилпреднизолона необходимо применять отдельно от других лекарственных препаратов, когда это возможно, путем внутривенного введения из другого флакона или с помощью системы «piggy-back».

Препараты, которые являются физически несовместимыми в растворе с метилпреднизолоном, включают, в числе прочего, аллопуринол натрия, доксапрама гидрохлорид, тигециклин, дилтиазема гидрохлорид, глюконат кальция, векурония бромид, рокурония бромид, цисатракурия бесилат, гликопирролат и пропофол.