

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

METHYLPREDNISOLON МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН

СЪСТАВ

Активна съставка: Methylprednisolone - 4 mg

Помощни вещества: лактоза, царевично нишесте, талк, безводен колоидален силиций, магнезиев стеарат.

ДЕЙСТВИЕ

Синтетично производно на преднизолон с мощно противовъзпалително, противоалергично, имунопотискащо и действие. Проявява слабо изразено разграждащо и слабо влияние върху централната нервна система, както и по-слабо влияние върху жлезите с вътрешна секреция.

ПОКАЗАНИЯ

Прилага се при:

- заболявания на жлезите с вътрешна секреция - първична и вторична недостатъчност на надбъбречната жлеза, възпалителен процес на щитовидната жлеза; увеличено количество на калция в кръвта при туморни заболявания;
- ревматологични заболявания - артрит при псориазис, ревматоиден артрит, болест на Бехтерев, възпаления на ставните обвивки и сухожилия;
- колагенози/заболявания засягащи колагеновата тъкан в организма/ по време на обостряне или при поддържащо лечение;
- кожни заболявания;
- алергични заболявания – сезонни и повтарящи се алергични ринити, алергични очни заболявания, бронхиална астма, серумна болест, лекарствена свръхчувствителност, уртикария;
- някои белодробни заболявания;
- кръвни заболявания; заболявания на храносмилателната система - улцерозен колит/ язвено възпаление на дебелото черво/ в остър стадий; обостряне на множествена склероза; за лечение на нефротичен синдром.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктът не бива да се прилага в изредените по-долу случаи, затова запознавайте подробно лекаря с предишните си заболявания.

Продуктът не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките. Противопоказан е при: язви на стомаха и червата, тежко разреждане на

костната структура (остеопороза), психични заболявания, херпесни инфекции, около 8 седмици преди и 2 седмици след имунизация, гъбични инфекции, повишено вътреочно налягане, скрита, оздравяваща или активна туберкулоза, херпес симплекс, кератит, остри психози, латентна, оздравяваща или активна туберкулоза. Относителни противопоказания са синдром на Къшинг, прекарани запушвания на венозните съдове от тромби, бъбречна недостатъчност, захарен диабет, високо кръвно налягане, локални или системни инфекции и състояния с потискане на имунитета (СПИН).

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с препарата често се явяват оплаквания, свързани с метилпреднизолон.

Най-чести от тях са: напълняване, луновидно лице, загрубяване на гласа, инзвънредно окосмяване, стрии, акне. Наблюдава се мускулна слабост, мускулна атрофия; увреждане на глюкозната обмяна, влошаване на захарен диабет с увеличение на захарта в кръвта и урината; остеопороза /намаляване на костната маса/, спонтанни счупвания на костите, много рядко асептични некрози /стопяване на костната маса/ на главата на бедрената и раменната кост; активиране и усложнение на язва (включително нарушение на целостта на стомашната стена и кръвоизливи); повишаване на кръвното налягане; гърчове; поява на микрокръвоизливи; менструални нарушения, включващи спиране или болезнена менструация; безсъние, психични нарушения, особено еуфория, нервност; перде на очите, повишено вътреочно налягане; повишено вътречерепно налягане; възпаление на панкреаса; възпаление на кръвоносните съдове; потискане растежа при деца; зачервяване на лицето; алергични кожни реакции; язвено възпаление на хранопровода; изпотяване, мускулна слабост, световъртеж, главоболие, изпъкване на очните ябълки. Нежеланите ефекти обикновено са обратими и изчезват след прекъсване на лечението.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на висока доза се обърнете към лекар!

Наблюдава се засилване на нежеланите реакции. Лечението е симптоматично. При необходимост дозите се намаляват или лечението се спира.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Метилпреднизолон може да предизвика повишаване на кръвното налягане, задръжка на соли и вода, засилено отделяне от организма на калий и калций. По време на лечението с препарата е необходима диета с ограничаване на солта и добавяне на калий и калций.

При големи дози е необходимо ежедневно проследяване на изпражненията за кръвоизливи поради опасността от стомашно-чревни кървене.

Възможно е терапията с Метилпреднизолон да маскира мозъчни кръвоизливи. Продължителната терапия с Метилпреднизолон може да доведе до повишаване киселинността в стомаха и поява на пептични язви. Това налага профилактично приложение на противоязвена диета и терапия.

След прекъсване на терапията е необходимо продължително самонаблюдение и лекарски контрол, защото може да настъпи внезапна проява на тежки симптоми на болестта.

Продължителното лечение с Метилпреднизолон може да предизвика намаляване активността и размера на надбъбречната кора. Забавя оздравителния процес на раните след хирургични интервенции.

При миастения гравис/тежко засягане на мускулатурата/ трябва да се прилага с голямо внимание поради опасност от влошаване на състоянието. При лечение на деца с кортикостероиди в продължение на 6 и повече месеци се наблюдава забавяне в растежа им, пропорционално на прилаганата доза. След прекъсване на терапията растежът се възстановява.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Приемът на други лекарствени средства с Метилпреднизолон се определя от лекар!

При комбиниране със средства, регулиращи сърдечния ритъм е необходим засилен контрол на съдържанието на калий в кръвта. При едновременно приложение със сърдечни глюкозиди може да се засили действието и токсичността им поради увеличеното излъчване на калий. Със салидиуретици / група средства, усилващи отделянето на течности чрез урината / може да засили намаляването на калия в кръвта. Намалява ефекта на антидиабетични средства, приемани през устата и инсулина; засилва ефекта на кумариновите противосъсирващи средства и хепарина.

Действието на Метилпреднизолон се намалява при успоредно приложение с барбитурати, рифампицин и фенитоин. При едновременен прием на салицилати или други противовъзпалителни и болкоуспокояващи средства се увеличава рискът от стомашно-чревни смущения.

Метилпреднизолон намалява ефекта на интерферон α .

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се прилага в доза и схема на лечение само по лекарско предписание.

Продуктът се приема перорално след хранене. Обичайната доза за възрастни е от 4 до 48 mg дневно еднократно или на няколко приема.

При множествена склероза – перорално 160 mg дневно в продължение на една седмица, след това – 64 mg дневно един месец.

При деца – за недостатъчност на надбъбрека – перорално 0,117 mg/kg тегло или 3,33 mg на кв.м. телесна повърхност дневно на три приема;

При други показания – 0,417 mg до 1,67 mg/kg тегло или 12,5 до 50 mg на кв.м. телесна повърхност дневно на три или четири приема.

Намаляването на дозите и прекратяването на лечението с препарата трябва да става постепенно. Дозировките са средни, но те винаги се назначават от лекуващия лекар.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Трябва да се избягва употребата му през първите три месеца на бременността, освен при изключителни сериозни индикации по преценка от лекаря на полза/рискът. При наложително лечение за майката кърменето временно се прекратява.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки, по 20 броя в опаковка.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура до 25⁰ C
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 / пет / години от датата на производството:

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД, гр. Дупница 2600

ул. " Самоковско шосе" 3

Телефон: (07 01) 2 90 21.....

Факс: (07 01) 2 23 65; 2 81 62.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Май 2001