

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДЕПО-МЕДРОЛ
(DEPO-MEDROL)

Склад:

діюча речовина: methylprednisolone;

1 мл суспензії містить метилпреднізолону ацетату 40 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 3350, натрію хлорид, міристил-гамма-піколінію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати кортикостероїдів для системного застосування. Глюкокортикоїди. Код АТС Н02А В04.

Клінічні характеристики.***Показання.******А. Внутрішньом'язове введення.***

Коли застосування пероральних засобів вважається неможливим, а сила дії, лікарська форма та шлях введення препарату роблять препарат придатним для лікування патологічного стану, внутрішньом'язове введення стерильної водної суспензії Депо-Медрол (метилпреднізолону ацетату) показано при нижченаведених захворюваннях.

Ендокринні розлади.

Первинна або вторинна недостатність надниркових залоз (препаратами вибору є гідрокортизон або кортизон; за необхідності їх синтетичні аналоги можуть бути використані разом з мінералокортикоїдами; для лікування дітей сумісне застосування мінералокортикоїдів особливо важливе).

Уроджена недостатність надниркових залоз (препаратами вибору є гідрокортизон або кортизон, може виявитися необхідним одночасне застосування мінералокортикоїдів, особливо у разі застосування синтетичних аналогів).

Перед хірургічним втручанням та у випадку травми чи серйозних захворювань у пацієнтів з відомою недостатністю надниркових залоз або невідомим резервом надниркових залоз.

Уроджена гіперплазія надниркових залоз, гіперкальціємія, що спричинена раковим захворюванням, негнійний тиреоїдит.

Ревматологічні ураження.

Як додатковий засіб для короточасного застосування (для виведення пацієнта із гострого стану або у випадку загострення процесу) при таких захворюваннях: посттравматичний остеоартроз; синовіт при остеоартрозі, ревматоїдний артрит, включаючи ювенільний ревматоїдний артрит (в окремих випадках може знадобитися підтримуюча терапія низькими дозами); гострий і підгострий бурсит, епіконділіт, гострий неспецифічний тендосиновіт; гострий подагричний артрит; псоріатичний артрит; анкілозуючий спонділіт.

Колагенози.

Під час загострень або в окремих випадках як підтримуюча терапія при системному червоному вовчаку, системному дерматоміозиті (поліміозиті), гострому ревматичному кардиті.

Дерматологічні захворювання.

Пухирчатка, тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), ексфолювативний дерматит, бульозний герпетиформний дерматит, тяжкий себорейний дерматит, тяжкий псоріаз, грибоподібний мікоз.

Алергічні стани.

Для контролю тяжких або інвалідизуючих алергічних станів, що не піддаються звичайним методам лікування: бронхіальна астма, контактний дерматит, atopічний дерматит, сироваткова хвороба, сезонний або хронічний алергічний риніт, медикаментозна алергія, трансфузійні реакції за типом кропив'янки, ангіоневротичний набряк гортані (препарат першої допомоги – адреналін).

Офтальмологічні захворювання.

Тяжкі гострі і хронічні алергічні й запальні процеси з ураженням очей та прилеглих органів, такі як: ураження очей, спричинене Herpes zoster, ірит та іридоцикліт, хоріоретиніт, дифузний та задній увеїт та хоріоїдит, неврит зорового нерва, мігруюча офтальмія, запалення переднього сегмента ока, алергічний кон'юнктивіт, алергічна крайова виразка рогівки, кератит.

Захворювання травного тракту.

Для виведення пацієнта із критичного стану у випадку виразкового коліту, сегментарного ентериту.

Захворювання органів дихання.

Симптоматичний саркоїдоз, бериліоз, фулмінантний або дисемінований легеневий туберкульоз (застосовується у комбінації з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією), синдром Лефлера, який не піддається терапії іншими методами, аспіраційний пневмоніт.

Гематологічні захворювання.

Набута (аутоімунна) гемолітична анемія, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, еритробластопенія (анемія системи еритроцитів), уроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія.

Онкологічні захворювання.

Як паліативна терапія при лейкозі та лімфомах у дорослих, гострому лейкозі у дітей.

Набряковий синдром.

Для індукції діурезу або лікування протеїнурії при нефротичному синдромі, без уремії ідіопатичного типу або зумовленому червоним вовчаком.

Нервова система.

Розсіяний склероз у фазі загострення.

Захворювання інших органів і систем.

Туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або при загрозі блокади, у комбінації з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією, трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда.

Б. Для внутрішньосиновіального застосування та введення у м'які тканини (в тому числі періартикулярне або інтрабурсальне).

Депо-Медрол показаний як допоміжна терапія для короточасного застосування (для виведення пацієнта із гострого стану або при загостренні процесу) при таких захворюваннях: синовіт при остеоартрозі, ревматоїдний артрит, гострий та підгострий бурсит, гострий подагричний артрит, епікондиліт, гострий неспецифічний тендосиновіт, посттравматичний остеоартроз.

В. Для введення в патологічний осередок.

Депо-Медрол показаний для введення в патологічний осередок при таких захворюваннях: келоїди, локалізовані гіпертрофовані, інфільтровані осередки запалення (плесканий лишай, псоріатичні бляшки, кільцеподібна гранульома, простий хронічний лишай, дискоїдний червоний вовчак, ліпоїдний діабетичний некробіоз, гніздова алопеція).

Депо-Медрол може бути також ефективний при лікуванні кістозних утворень апоневрозу або сухожилля.

Г. Для введення per rectum.

Виразковий коліт.

Протипоказання.

Системні грибкові інфекції. Відома підвищена чутливість до компонентів препарату. Внутрішньовенне введення, інтратекальне введення.

Спосіб застосування та дози.

Через можливість фізичної несумісності стерильну водну суспензію Депо-Медрол (метилпреднізолону

ацетат) не слід розводити або змішувати з іншими розчинами.

Перед парентеральним введенням препарату необхідно візуально оглянути вміст флакона, щоб виключити наявність частинок або зміну забарвлення.

Місцеве застосування.

Дана терапія повинна застосовуватися як симптоматична і нецільова.

1. Ревматоїдний артрит та остеоартрит.

Доза для внутрішньосуглобового введення залежить від розміру суглоба і тяжкості стану окремого пацієнта. У хронічних випадках ін'єкції можна повторювати з інтервалом в 1-5 або більше тижнів, залежно від ступеня поліпшення, досягнутого після першої ін'єкції. У таблиці наведені загальні рекомендовані дози:

А. Розмір В. суглоба	Приклади суглоба	Доза
Великий	Колінний, кульшовий, плечовий	20-80 мг
Середній	Ліктьовий, променевоzap'ястковий	10-40 мг
Малий	П'ястково-фаланговий, міжфаланговий груднино-ключичний акроміально-ключичний	4-10 мг

Техніка виконання. Перед проведенням внутрішньосуглобової ін'єкції рекомендовано зробити оцінку анатомії ураженого суглоба. Для досягнення повноцінного протизапального ефекту важливо, щоб ін'єкція була зроблена у синовіальну порожнину.

Процедура проводиться у стерильних умовах, як і при люмбальній пункції; голку розміром 20-24 G (надіту на сухий шприц) швидко вводять у синовіальну порожнину.

Можна зробити інфільтрацію прокаїну.

Для контролю входження голки у суглобову порожнину проводиться аспірація декількох крапель синовіальної рідини.

При виборі місця проведення ін'єкції, яке є індивідуальним для кожного суглоба, враховується близькість синовіальної порожнини до поверхні (якомога ближче), а також шляхи проходження великих судин і нервів (якомога далі).

Коли голка введена, знімають шприц, що містить синовіальну рідину, та замінюють на інший з необхідною кількістю Депо-Медролу. Знову аспірують трохи синовіальної рідини, щоб переконатися, що голка все ще у потрібному місці.

Після ін'єкції слід обережно здійснити декілька рухів в суглобі для кращого перемішування синовіальної рідини та суспензії.

На ділянку накладають стерильну марлеву пов'язку.

Місцями, придатними для внутрішньосуглобового введення, є колінний, гомілковостопний, зап'ястний, ліктьовий, плечовий, кульшовий суглоби та фаланги.

Оскільки інколи складно зробити ін'єкцію у кульшовий суглоб, слід вжити застережних заходів, щоб уникнути потрапляння у великі судини у цій зоні.

Непридатними для введення вважаються анатомічно недосяжні суглоби, такі як міжхребцеве, а також крижово-клубове зчленування, що позбавлені синовіальної порожнини.

Неефективність терапії найчастіше пов'язана з невдалим введенням препарату у суглобову порожнину. Ефект у випадку інфільтрації в оточуючі тканини незначний або зовсім відсутній.

Якщо у випадку точного введення у синовіальну порожнину (що підтверджується аспірацією рідини) ефект відсутній, повторні ін'єкції недоцільні. Місцеве застосування не впливає на перебіг основного патологічного процесу, тому, у разі можливості, слід вдаватися до комплексної терапії, в тому числі фізіотерапії та ортопедичної корекції.

Після внутрішньосуглобової терапії кортикостероїдами слід бути обережними і не перенавантажувати суглоби, в яких було досягнуто симптоматичного поліпшення.

Недотримання цього застереження може призвести до збільшення ушкодження суглоба, що повністю скасує ефект стероїду.

Вводити препарат у суглоб, в якому є запальний процес, недоцільно.

Повторне введення інколи може індукувати запалення суглобів.

В окремих випадках рекомендовано перевірити стан ушкодження за допомогою рентгенівського обстеження.

Якщо перед введенням Депо-Медролу застосовують місцеву анестезію, слід уважно прочитати інструкцію для застосування анестезуючого засобу та дотримуватися всіх необхідних застережних заходів.

2. Бурсит.

Зону навколо місця проведення ін'єкції стерилізують і здійснюють інфільтраційну анестезію 1 % розчином прокаїну гідрохлориду.

Вводять препарат таким же чином, що і у випадку внутрішньосуглобового застосування.

3. Кіста сухожилля, тендиніт, епіконділіт.

Під час лікування таких станів суспензію слід вводити у піхву сухожилля, а не в його тканину. Перед введенням потрібно стерилізувати ділянку шкіри. Сухожилля можна легко пропальпувати, коли воно розтягнуте. При лікуванні епіконділіту слід обережно окреслити найбільш чутливу зону і виконати її інфільтрацію.

При кістах сухожилля введення роблять безпосередньо у кісту.

У багатьох випадках одного введення достатньо для помітного зменшення розміру кісти та позбавлення від болю.

У випадку кожного введення слід дотримуватися звичайних застережень щодо умов стерильності.

Доза препарату для лікування таких станів коливається від 4 до 30 мг.

У випадку хронічних станів або рецидивів може знадобитися повторне введення.

4. Місцеве застосування у випадку шкірних захворювань.

Після санації відповідним антисептиком в осередок ураження вводять 20-60 мг суспензії. Інколи слід розділити дозу 20-40 мг на декілька частин, які вводять у різні ділянки ураженої поверхні. Слід уникати введення занадто великої кількості суспензії, що може призвести до утворення поверхневого струпу. Звичайно проводять від однієї до чотирьох ін'єкцій, інтервали між введеннями залежать від типу патологічного процесу та тривалості періоду клінічного поліпшення, досягнутого після першої ін'єкції.

Внутрішньом'язове введення для досягнення системного ефекту.

Доза залежить від патологічного стану, що підлягає терапії.

Якщо бажано досягти тривалої дії, можна вводити внутрішньом'язово Депо-Медрол раз на тиждень, а доза обчислюється шляхом множення добової пероральної дози метилпреднізолону на 7.

Доза добирається залежно від тяжкості захворювання і реакції хворого на лікування.

У дітей рекомендовану дозу слід зменшити. Однак, визначаючи дозу, слід в першу чергу враховувати тяжкість захворювання, ніж співвідношення віку/маси тіла.

Гормональна терапія є доповненням до звичайної терапії, але не замінює її. Після застосування препарату протягом декількох днів дозу слід зменшити або поступово припинити лікування. Основними критеріями вибору дози є: тяжкість захворювання, прогноз та очікувана тривалість хвороби, а також реакція пацієнта на лікування.

У період спонтанної ремісії хронічного стану лікування слід припинити.

У ході довготривалого лікування слід контролювати такі показники, як аналіз крові та сечі, рівні глюкози у крові після їжі, артеріальний тиск та маса тіла. Окрім цього, слід зробити рентгенівський знімок грудної клітки.

Пацієнтам з виразкою або вираженою диспепсією в анамнезі бажано зробити рентгенологічне дослідження верхніх відділів травного тракту.

У пацієнтів з адреногенітальним синдромом разове внутрішньом'язове введення 40 мг кожні два тижні може бути достатнім. Для підтримуючої терапії пацієнтів з ревматоїдним артритом щотижнева

внутрішньом'язова доза Депо-Медролу коливатиметься від 40 до 120 мг. Звичайна внутрішньом'язова доза для пацієнтів зі шкірними виразками становить 40-120 мг метилпреднізолону ацетату через тиждень впродовж 1-4 тижнів. При гострому дерматиті, спричиненому отруйним плющем, полегшення може настати через 8-12 годин після внутрішньом'язового введення разової дози 80-120 мг. При хронічному контактному дерматиті може знадобитися повторне введення через 5-10 днів.

У випадку себорейного дерматиту доза Депо-Медролу 80 мг раз на тиждень може виявитись достатньою для контролю патологічного стану.

Після внутрішньом'язового введення 80-120 мг Депо-Медролу хворим на бронхіальну астму зникнення симптомів відбувається протягом 6-48 годин, а ефект зберігається від кількох годин до двох тижнів. Подібним чином у пацієнтів з алергічним ринітом внутрішньом'язове введення 80-120 мг Депо-Медролу може усунути симптоми протягом 6 годин, при цьому ефект зберігатиметься від кількох днів до трьох тижнів.

Якщо захворювання, що лікується, супроводжується ознаками стресу, слід підвищити дозу Депо-Медролу. При необхідності швидкого досягнення максимальної інтенсивності гормонального ефекту показано внутрішньовенне введення розчинної солі (метилпреднізолону сукцинату натрію — Солу-Медролу).

Введення у пряму кишку при виразковому коліті.

Було встановлено, що введення Депо-Медролу у дозах від 40 до 120 мг, у вигляді утримуючої клізми або постійної краплинної клізми від 3 до 7 разів на тиждень протягом двох чи більше тижнів, є ефективним доповненням до лікування деяких випадків виразкового коліту. Стан багатьох пацієнтів можна контролювати за допомогою введення 40 мг Депо-Медролу з 30-300 мл води, залежно від ступеня запалення слизової оболонки товстої кишки. Крім того, слід вживати також інших загальноприйнятих терапевтичних заходів.

Побічні реакції.

Порушення водно-електролітного балансу.

Затримка води та солі, втрата калію, застійна серцева недостатність у схильних до неї пацієнтів, гіпокаліємічний алкалоз, артеріальна гіпертензія.

Скелетно-м'язові порушення.

М'язова слабкість, міопатія, зниження м'язової маси, остеопороз, компресійні переломи хребців, асептичний некроз голівки плеча або стегна, патологічні переломи довгих кісток, розрив Ахіллового сухожилля.

Травний тракт.

Виразкова хвороба, що може призвести до перфорації та кровотечі, панкреатит, перфорація кишечника, здуття живота, виразковий езофагіт, нудота, шлункова кровотеча. Може спостерігатися тимчасове і помірне підвищення активності трансамінз (АлАТ і АсАТ) і лужної фосфатази у сироватці. Ці прояви незначні, не мають будь-якого клінічного прояву і зникають після припинення застосування препарату.

Шкіра.

Погіршення загоювання ран, потоншення та лущення шкіри, петехії та екхімози, набряк обличчя, підвищене напухання, можуть пригнічуватися шкірні тести.

Неврологічні порушення.

Судоми, підвищений внутрішньочерепний тиск з набряком зорового нерва (псевдопухлина головного мозку) зазвичай після лікування, вертиго, головний біль, зміни настрою (наприклад, ейфорія), психічні зміни, епілептичні напади.

Ендокринна система.

Розлади менструального циклу, виникнення кушінгоїдного стану, пригнічення росту у дітей, пригнічення гіпофізарно-адреналової системи, особливо в період стресу (травма, хірургічне втручання, хвороби), зниження толерантності до вуглеводів, можлива маніфестація латентного цукрового діабету та підвищена потреба в інсуліні або пероральних гіпоглікемічних засобах у хворих на діабет.

Офтальмологічні порушення.

Задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм.

Рідко – випадки сліпоти після введення в осередки ураження на обличчі та голові.

Метаболізм.

Негативний баланс азоту внаслідок підвищення білкового катаболізму.

Імунна система.

Маскування інфекцій, активізація латентних інфекцій, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, можливе пригнічення реакцій при проведенні шкірних тестів.

Окрім цього, після парентерального застосування кортикостероїдів можуть виникнути перелічені нижче побічні прояви.

Анафілактичні реакції.

Алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

Кропив'янка, гіпер- або гіпопігментація, атрофія шкіри або підшкірної клітковини, стерильний абсцес, локалізовані інфекції у місці проведення ін'єкції при недотриманні стерильності, запалення після внутрішньосуглобового введення, артропатія за типом Шарко.

Побічні реакції, що спостерігалися при введенні нерекomenдованими шляхами.

- При інтратекальному/епідуральному введенні:

арахноїдит, менінгіт, парапарез, параплегія, сенсорні порушення, розлади функцій кишечника/сечового міхура, головний біль, епілептичні напади.

- При інтраназальному введенні:

тимчасова/постійна зміна зору, в тому числі сліпота, алергічні реакції, риніт.

- При введенні в ділянку ока:

тимчасові/постійні порушення зору, в тому числі сліпота, підвищений внутрішньоочний тиск, запалення ока та прилеглих ділянок, в тому числі алергічні реакції, інфекції, інфільтрати та струпи у зоні введення.

- Інші ділянки введення (шкіра голови, мигдалини піднебіння, нервові вузли крила піднебіння): сліпота.

У хворих, які отримують кортикостероїди, може виникати саркома Капоші. Для клінічної ремісії цього захворювання рекомендовано припинення застосування препарату.

Передозування.

Про випадки гострого передозування Депо-Медролом не повідомлялось.

Повторне часте застосування препарату (щоденно або декілька разів на тиждень) протягом тривалого часу може призвести до розвитку кушингоїдного стану.

Специфічного антидоту немає. Метилпреднізолон виводиться за допомогою діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У деяких дослідженнях на тваринах було показано, що введення самкам кортикостероїдів у великих дозах може призвести до вад розвитку плоду.

Адекватних досліджень впливу кортикостероїдів на репродуктивну функцію у людини не проводилося. Тому при застосуванні препарату в період підтвердженої чи підозрюваної вагітності або годування груддю слід проводити оцінку співвідношення користі від застосування препарату і потенційного ризику для матері і плода. Оскільки дослідження безпеки застосування препарату у вагітних відсутні, для лікування вагітних Депо-Медролом слід застосовувати лише за крайньої необхідності.

Оскільки кортикостероїди легко проникають через плацентарний бар'єр, немовлята, народжені матерями, яким вводили значні дози кортикостероїдів у період вагітності, потребують ретельного нагляду на наявність ознак надниркової недостатності.

Вплив кортикостероїдів на перебіг пологів невідомий.

Кортикостероїди проникають у грудне молоко, тому годування груддю на час лікування слід припинити.

У вагітних жінок і тих, які народжують вперше, препарат слід застосовувати лише за крайньої потреби

та під ретельним медичним наглядом.

Діти.

Продукт містить бензиловий спирт. Повідомлялося про те, що бензиловий спирт асоціювався з фатальним гаспінг-синдромом при застосуванні у недоношених немовлят.

У дітей, які щоденно отримують кортикостероїди протягом тривалого часу, можлива затримка росту. Застосування в таких режимах дозування повинно бути звужене до найбільш серйозних показань.

Особливості застосування.

Кортикостероїди при введенні внутрішньошкірно можуть спричинити утворення кристалів, що може спричинити руйнування клітинних елементів та фізико-хімічні зміни основної речовини сполучної тканини внаслідок пригнічення реакції запалення. Такі нечасті зміни шкіри та підшкірної клітковини можуть призвести до деформації шкіри у місці ін'єкції.

Ступінь вираженості цих змін залежить від кількості введеного кортикостероїду.

Регенерація зазвичай завершується через кілька місяців або після повного поглинання кристалів кортикостероїдів.

Щоб мінімізувати кількість випадків атрофії шкіри та підшкірної клітковини, слід бути обережним і не перевищувати рекомендованих доз у формі ін'єкції. По можливості в осередок ураження препарат слід вводити, поділивши дозу на декілька малих порцій. При внутрішньосиновіальному та внутрішньом'язовому введенні слід вживати заходів для запобігання ін'єкції або інфільтрації препарату в шкіру.

Введення у дельтоподібний м'яз слід уникати через високу ймовірність розвитку підшкірної атрофії.

Депо-Медрол не показаний для інтратекального, епідурального, інтраназального, внутрішньоочного введення та введення іншими, незатвердженими шляхами.

Якщо пацієнти, які отримують кортикостероїдну терапію, зазнають незвичайних стресів, необхідно відкоригувати дозу відповідно до умов стресу.

Кортикостероїди можуть маскувати деякі ознаки інфекцій, і нові інфекції можуть виникати в період їх застосування.

На фоні терапії кортикостероїдами може знижуватися опірність та здатність до локалізації інфекцій. При гострій інфекції не слід вводити препарат інтрасиновіально, інтрабурсально або у піхву сухожилля через місцеву дію.

Тривале застосування кортикостероїдів може спричинити задню підкапсулярну катаракту, глаукому з можливим ушкодженням зорового нерва та може посилити виникнення вторинних інфекцій ока, спричинених грибами або вірусами.

Шкірні алергічні реакції, що спостерігалися, були, очевидно, зумовлені неактивними компонентами. Рідко при проведенні шкірних тестів виявлялися реакції, власне, на метилпреднізолону ацетат.

В період лікування кортикостероїдами пацієнтам не можна робити щеплення від віспи.

Ніколи не можна проводити інші процедури імунізації у пацієнтів, які проходять лікування кортикостероїдами, особливо у великих дозах, через можливий ризик неврологічних ускладнень та зниження гуморальної імунової відповіді.

Застосування препарату Депо-Медрол при активному туберкульозі показане лише в тих випадках фулмінантного або дисемінованого туберкульозу, коли кортикостероїди застосовуються у комбінації з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією.

Якщо глюкокортикоїди призначаються хворим з латентним туберкульозом або в період віражу туберкулінових проб, необхідно особливо ретельно добирати дози, оскільки можлива реактивація захворювання. Під час тривалої кортикостероїдної терапії такі хворі повинні отримувати хіміопрофілактику.

Оскільки у деяких пацієнтів, відібраних для парентеральної терапії кортикостероїдами, зрідка спостерігалися випадки анафілактичних реакцій, перед введенням слід вжити відповідних застережних заходів, особливо якщо у пацієнта в анамнезі є алергія на препарат.

Довготривале лікування та застосування високих доз кортикостероїдів може призвести до підвищення

артеріального тиску, зміни водно-електролітного балансу та посиленого виведення калію, тому слід обмежити споживання натрію та відкоригувати споживання калію.

Вторинна недостатність надниркових залоз, індукована препаратом, може бути зведена до мінімуму поступовим зменшенням дози. Такий тип відносної недостатності може зберігатися протягом декількох місяців після відміни лікування; таким чином, якщо пацієнт зазнає стресу в цей період, слід вдатися до відповідної гормональної терапії. Оскільки секреція мінералокортикоїдів може бути порушена, слід застосовувати комбінацію з солями та/або іншими препаратами з мінералокортикоїдною активністю. У пацієнтів з гіпотиреозом або цирозом печінки реакція на кортикостероїди буде посилена. Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати у пацієнтів з герпетичною інфекцією очей у зв'язку з небезпекою перфорації рогівки.

Під час лікування слід застосовувати найменшу дозу, достатню для контролю патологічного стану, та, по можливості, зменшувати дозу поступово.

При застосуванні глюкокортикоїдів можуть розвинути психічні розлади – від ейфорії, безсоння, змін настрою, змін особистості і тяжкої депресії до виражених психотичних проявів. Існуюча емоційна лабільність або психотичні розлади можуть посилюватися під час застосування кортикостероїдів.

Під час лікування кортикостероїдами пацієнтам з гіпопротромбінемією слід з обережністю застосовувати ацетилсаліцилову кислоту.

З обережністю слід застосовувати стероїди у хворих на неспецифічний виразковий коліт, якщо є ризик перфорації, абсцесу або іншої гнійної інфекції.

Слід також бути особливо обережними у випадку дивертикуліту, свіжих анастомозів кишечника, активної чи латентної виразкової хвороби, ниркової недостатності, артеріальної гіпертензії, остеопорозу та злоякісної міастенії, коли стероїди застосовуються в якості основної або додаткової терапії.

Особливої обережності слід дотримуватися з огляду на розвиток немовлят та дітей, які проходять довготривале лікування кортикостероїдами.

У випадку парентерального введення кортикостероїдів слід дотримуватися нижченаведених застережень.

Інтраসиновіальне введення кортикостероїдів може спричинити як системні, так і місцеві ефекти. Для виключення септичного процесу потрібно ретельно обстежити суглоби.

Значне посилення болю, що супроводжується місцевою припухлістю, подальшим обмеженням рухливості суглобів, пропасницею та болісністю, вказує на септичний артрит. У такому випадку слід розпочати відповідну терапію антибіотиками.

Ніколи не можна локально вводити стероїд у суглоб, раніше уражений септичним процесом.

Кортикостероїди не слід вводити у запалені суглоби.

Необхідно дотримуватися умов стерильності, щоб запобігти інфекції або зараженню. Слід враховувати, що після внутрішньом'язового введення препарат всмоктується повільніше.

Хоча контрольовані клінічні дослідження показали, що глюкокортикоїди здатні прискорювати настання ремісії при лікуванні загострень розсіяного склерозу, не встановлено, що глюкокортикоїди впливають безпосередньо на кінцевий результат та природній перебіг цього захворювання. Дослідження також показали, що для досягнення значущого ефекту необхідно вводити відносно високі дози глюкокортикоїдів.

Оскільки вираженість ускладнень при лікуванні глюкокортикоїдами залежить від величини дози і тривалості терапії, у кожному конкретному випадку слід зіставляти потенційний ризик і позитивний вплив при виборі дози і тривалості лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні високих доз метилпреднізолону у поєднанні з циклоспоринами повідомлялося про

випадки судом.

Фармакологічні взаємодії при застосуванні Депо-Медролу такі ж, як і у випадку інших кортикостероїдів.

Однак клінічні прояви таких взаємодій можуть бути змінені через особливості всмоктування.

Кортикостероїди взаємодіють переважно з рифампіцином, фенітоїном, барбітуратами (зменшення ефекту кортикостероїдів); естрогенами, кетоконазолом, тролеандоміцином, еритроміцином (посилення ефекту кортикостероїдів); саліцилатами (послаблення ефекту саліцилатів); етакриновою кислотою, тіазидами, фуросемідом (посилення вимивання калію); етакриновою кислотою, індометацином, ацетилсаліциловою кислотою, НПЗП (підвищення ризику виразки шлунка), циклофосфамідом (зменшення ефекту циклофосфаміду); амфотерицином (гіпокаліємія); протидіабетичними засобами (зниження контролю рівня глюкози у крові).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Депо-Медрол містить синтетичний глюкокортикоїд, похідне 6-метилпреднізолону – метилпреднізолону ацетат.

Природні глюкокортикоїди (гідрокортизон та кортизон), що також спричиняють затримку рідини та солей, застосовуються у замісній терапії у випадку адренокортикальної недостатності. Їхні синтетичні аналоги застосовуються при багатьох патологічних процесах завдяки своїм потужним протизапальним властивостям. Глюкокортикоїди індукують важливі та різноманітні метаболічні ефекти та також змінюють імунну реакцію на різні подразники.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення 40 мг метилпреднізолону ацетату середня пікова плазмова концентрація 14,8 нг/мл досягається протягом 6-8 годин. Концентрації препарату у плазмі крові визначаються до 11-17 днів. Після внутрішньосуглобового застосування всмоктування Депо-Медролу у суглобі помітно повільніше, ніж при внутрішньом'язовому введенні та триває декілька днів.

Пікова концентрація 178,9 нмоль/л досягається через 2-12 годин після внутрішньосуглобового введення дози 40 мг.

Метилпреднізолону ацетат гідролізується під дією холінестераз сироватки та метаболізується і деактивується переважно у печінці. Основними неактивними метаболітами є 20- β -гідроксиметилпреднізолон та 20- β -гідрокси-6- α -метилпреднізолон.

Виведення здійснюється нирками та з жовчю.

Період напіввиведення коливається від 2,4 до 3,5 години у здорових дорослих і, очевидно, не залежить від шляху введення.

Кліренс метилпреднізолону порушується при супутньому застосуванні тролеандоміцину, еритроміцину, рифампіцину, протисудомних засобів та теофіліну. У випадку ниркової недостатності корекція дози не потрібна, метилпреднізолон діалізується.

Кортикостероїди легко проникають через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри та у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору.

Несумісність.

Метилпреднізолону ацетат не слід змішувати в одній ємкості з іншими препаратами. Сумісність залежить від багатьох факторів, таких як концентрація препарату, рН та температура. З огляду на це рекомендовано не змішувати та не розчиняти Депо-Медрол з іншими розчинами. Через можливість фізичної несумісності, стерильну водну суспензію Депо-Медрол (метилпреднізолону ацетат) не слід розводити або змішувати з іншими розчинами.

Термін придатності.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
5 років.

Сторінка 10 з 10. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 15-25 °С.

Упаковка.

По 1 мл суспензії для ін'єкцій у флаконі. 1 флакон з суспензією для ін'єкцій у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В.», Бельгія.

Місцезнаходження.

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.