

Солупред

Метилпреднизолон, таблетки

СОСТАВ

Солупред 2, таблетки: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг метилпреднизолона, Фарм. США.

Солупред 4, таблетки: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг метилпреднизолона, Фарм. США.

Солупред 8, таблетки: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 8 мг метилпреднизолона, Фарм. США.

Солупред 16, таблетки: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 16 мг метилпреднизолона, Фарм. США.

ОПИСАНИЕ

Солупред, таблетки, содержит метилпреднизолон, который является глюкокортикоидом. Глюкокортикоиды — это адrenoкортикоидные стероиды, как природного происхождения, так и синтетические, которые легко всасываются из желудочно-кишечного тракта. Метилпреднизолон представляет собой белый или практически белый кристаллический порошок без запаха. Он умеренно растворим в спирте, диоксане и метаноле, слабо растворим в ацетоне и хлороформе, очень слабо растворим в эфире. Практически нерастворим в воде.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

Глюкокортикоиды природного происхождения (гидрокортизон и кортизон), обладающие также солеудерживающими свойствами, используются в качестве заместительной терапии при недостаточности коры надпочечников. Их синтетические аналоги используются в основном в связи с сильным противовоспалительным действием при заболеваниях многих систем органов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Метилпреднизолон показан при следующих заболеваниях:

- 1. Эндокринные заболевания.** Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников, врожденная гиперплазия надпочечников, неопухольный тиреозит, гиперкальциемия, связанная с онкологическим заболеванием.
- 2. Ревматические заболевания.** В качестве вспомогательной терапии для кратковременного применения (для купирования острого приступа или обострения) при: ревматоидном артрите, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами), анкилозирующем спондилите, остром и подостром бурсите, синовите при остеоартрите, остром неспецифическом теносиновите, посттравматическом остеоартрите, спондилитическом артрите, эпикондилите, остром подагрическом артрите.
- 3. Коллагенозы.** В период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии: системная красная волчанка, системный дерматомиозит (юлимфозит), острый ревматический кардит.
- 4. Кожные заболевания:** герпетический буллезный дерматит, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелый себорейный дерматит, экфолиативный дерматит, грибовидный микоз, пузырчатка, тяжелый псориаз.
- 5. Аллергические состояния.** Контроль тяжелых или инвалидизирующих аллергических состояний, при которых не эффективны стандартные методы лечения: сезонный или круглогодичный аллергический ринит, реакции повышенной чувствительности к лекарственным препаратам, сывороточная болезнь, контактный дерматит, бронхиальная астма, атопический дерматит.
- 6. Офтальмологические заболевания.** Тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз и придаточного аппарата, такие как: аллергические красные язвы роговицы, глазная форма *Herpes zoster*, воспаление переднего сегмента глаза, диффузный задний увеит и хориоидит, симпатическая офтальмия, кератит, неврит зрительного нерва, аллергический конъюнктивит, хориоретинит, ирит и иридоциклит.
- 7. Заболевания органов дыхания:** симптоматический саркоидоз, бериллиоз, синдром Леффлера, не поддающийся другим методам лечения, молниеносный или диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией, аспирационный пневмонит.
- 8. Гематологические заболевания:** идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых, вторичная тромбоцитопения у взрослых, приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия, эритробластопения (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.
- 9. Неопластические заболевания.** В качестве паллиативной терапии: лейкозы и лимфомы у взрослых, острые лейкозы у детей.
- 10. Отечные состояния.** Для индукции диуреза или достижения ремиссии протеинурии при нефротическом синдроме без уремии, идиопатическом или обусловленном красной волчанкой.
- 11. Заболевания желудочно-кишечного тракта.** Для выведения пациента из критического периода заболевания: язвенный колит, регионарный энтерит.
- 12. Нервная система:** тяжелые обострения рассеянного склероза.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Начальная доза метилпреднизолона может составлять от 4 мг до 48 мг в сутки в зависимости от конкретного заболевания. При менее тяжелых заболеваниях обычно достаточно более низких доз, хотя отдельным пациентам могут потребоваться более высокие начальные дозы. Начальную дозу следует поддерживать или корректировать до тех пор, пока не будет достигнут удовлетворительный ответ. Если через достаточный период времени не будет получен удовлетворительный клинический ответ, метилпреднизолон следует отменить и перевести пациента на другую подходящую терапию. Следует подчеркнуть, что требуемая доза может варьировать и должна подбираться индивидуально в зависимости от заболевания и реакции пациента. После получения положительного ответа следует установить необходимую поддерживающую дозу путем постепенного уменьшения начальной дозы лекарственного препарата через определенные промежутки времени до достижения минимальной дозы, позволяющей поддерживать соответствующий клинический ответ. Следует

помнить, что необходимо постоянно контролировать дозу лекарственного препарата. К ситуациям, при которых может возникнуть необходимость коррекции дозы, относятся изменения клинического состояния, обусловленные наступлением ремиссий или обострением заболевания, индивидуальная реакция пациента на лекарственный препарат, а также влияние на пациента стрессовых ситуаций, не связанных непосредственно с заболеванием, на которое направлена терапия. В последнем случае может потребоваться увеличение дозы метилпреднизолона на определенный период времени, зависящий от состояния пациента. Если после длительной терапии необходимо прекратить прием лекарственного препарата, отмену рекомендуется проводить постепенно, не прерывая прием резко.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системные грибковые инфекции и известная гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Недостаточность коры надпочечников может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения терапии, поэтому в любой стрессовой ситуации, возникающей в этот период, следует возобновить гормональную терапию. Поскольку секреция минералокортикоидов может быть нарушена, следует одновременно назначать соль и/или минералокортикоид. Усиление действия кортикостероидов наблюдается у пациентов с гипотиреозом и у пациентов с циррозом печени. Кортикостероиды следует применять с осторожностью в сочетании с ацетилсалициловой кислотой при гипопротромбинемии. Следует тщательно наблюдать за ростом и развитием младенцев и детей, находящихся на длительной терапии кортикостероидами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность. Категория С. Исследования на животных выявили неблагоприятное воздействие на плод (тератогенное, эмбриоцидное или другое), контролируемые исследования с участием женщин отсутствуют, а на животных недоступны. Лекарственный препарат следует назначать только в том случае, если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация. Применение метилпреднизолона у кормящих матерей адекватно не изучалось.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Эритромицин, кларитромицин, фенобарбитал, фенитоин, рифампин и кетоконазол ингибируют метаболизм метилпреднизолона. Эстрогены, включая противозачаточные таблетки, могут усиливать действие кортикостероидов на 50%. Циклоспорин снижает метаболизм метилпреднизолона, а метилпреднизолон снижает метаболизм циклоспорина. Метилпреднизолон может усиливать или ослаблять действие антикоагулянтов (например, варфарина). При всех этих взаимодействиях может потребоваться снижение дозы метилпреднизолона.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Короткие курсы приема метилпреднизолона обычно хорошо переносятся и сопровождаются несколькими умеренными нежелательными реакциями. При длительном применении высоких доз метилпреднизолона могут возникать ожидаемые и потенциально серьезные нежелательные реакции. По возможности, для минимизации нежелательных реакций, следует использовать самые низкие эффективные дозы метилпреднизолона в течение как можно более короткого периода времени. Уменьшению нежелательных реакций также способствует прерывистый прием лекарственного препарата. Нежелательные реакции метилпреднизолона и других кортикостероидов варьируют от умеренного раздражающего действия до серьезных необратимых повреждений организма. К нежелательным реакциям относятся задержка жидкости в организме, увеличение массы тела, повышение артериального давления, потеря калия, головная боль, мышечная слабость, рост волос на лице, глаукома, катаракта, язвенная болезнь, задержка роста у детей, судороги, психические расстройства, включая депрессию, эйфорию, бессонницу и т. д.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сообщения о случаях острой токсичности и/или смерти при передозировке глюкокортикоидов встречаются редко. Специфического антидота не существует; лечение носит поддерживающий и симптоматический характер. Необходимо контролировать уровень электролитов в сыворотке крови.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

УПАКОВКА

Солупред 2, таблетки: каждая пачка содержит 5 × 10 таблеток в блистерной упаковке из алюминиевой фольги.

Солупред 4, таблетки: каждая пачка содержит 3 × 10 таблеток в блистерной упаковке из алюминиевой фольги.

Солупред 8, таблетки: каждая пачка содержит 3 × 10 таблеток в блистерной упаковке из алюминиевой фольги.

Солупред 16, таблетки: каждая пачка содержит 1 × 10 таблеток в блистерной упаковке из алюминиевой фольги.

Произведено

[Логотип: Ziska Pharma]

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh (Бангладеш)