

## **Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**

Метилпреднизолон Софарма 6,31 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Метилпреднизолон Софарма 15,78 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Метилпреднизолон Софарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Метилпреднизолон Софарма 125 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор  
Метилпреднизолон Софарма 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Methylprednisolone Sopharma 6,31 mg powder and solvent for solution for injection  
Methylprednisolone Sopharma 15,78 mg mg powder and solvent for solution for injection  
Methylprednisolone Sopharma 40 mg powder and solvent for solution for injection  
Methylprednisolone Sopharma 125 mg powder and solvent for solution for injection  
Methylprednisolone Sopharma 250 mg powder and solvent for solution for injection  
метилпреднизолон (methylprednisolone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
  - Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
  - Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Метилпреднизолон Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метилпреднизолон Софарма
3. Как да използвате Метилпреднизолон Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метилпреднизолон Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                                   |                      |
|---------------------------------------------------|----------------------|
| РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ                                |                      |
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО                          |                      |
| НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВОТА |                      |
| Доклад за качество на лекарствата                 |                      |
| № 000/0951/52/53/54/55                            |                      |
| Решение №                                         | 38106-10, 08-06-2017 |
| Одобрение №                                       |                      |

**1. Какво представлява Метилпреднизолон Софарма и за какво се използва**

Метилпреднизолон Софарма принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди.

Метилпреднизолон Софарма се използва за лечение на:

- **Хормонални заболявания:** напр., ако надбъбречните жлези не работят правилно по някаква причина и организмът не произвежда достатъчно количество собствени хормони; при определен вид недостатъчност на кръвообръщението (шок при надбъбречна недостатъчност или шок, неподатлив на стандартно лечение, при който може да има недостатъчност само на кората на надбъбреците); при пациенти, на които им предстои операция, имат тежка травма или друго заболяване, съчетано с нарушена функция на надбъбречните жлези; при хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) при раково болни; при негноен тиреоидит (определен вид възпаление на щитовидната жлеза); при вродено прекомерно разрастване на надбъбречните жлези.
- **Ревматични заболявания:** ревматоиден артрит (автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни и деца); остър и подостър бурсит (възпаление на околоставна торбичка); остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие); остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра), посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма); анкилозиращ спондилит (когато ставните връзки на гръбнака и таза се вкостяват и срастват помежду си); синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица); епикондилит (възпаление на крайната част на някоя кост или на сухожилията, захванати за тях); псориатичен артрит (ставно възпаление при псориазис).
- **Колагенози (заболявания на съединителната тъкан):** системен лупус еритематозос (автоимунно заболяване, характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, артрит, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка).



дерматомиозит или полимиозит (възпаление на мускулите); полиартериитис нодоза или синдром на Гудпасчър (други заболявания на съединителната тъкан); остър ревматичен кардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм).

- **Кожни заболявания:** пемфигус (поява на мехури по кожата); други кожни заболявания: синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи); ексфолиативен дерматит; тежка форма на псориазис; тежка форма на себореен дерматит; булозен херпетиформен дерматит (заболяване, характеризиращо се със симетрично разположени по тялото обриви и силен сърбеж), гъбични инфекции.

- **Алергични състояния:** неповлияващи се от друго лечение заболявания като: бронхиална астма; тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени с хрема; контактен дерматит (кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества); атопичен дерматит (характеризира се със суха сърбяща кожа и обриви по лицето, шията и сгъвките на ръцете и краката); серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); алергия към лекарства; оток на Квинке (оток на ларинкса); обриви при кръвопреливане, анафилаксия.

- **Очни заболявания:** ирит или иридоциклит (възпаление на предната част на окото); заден увеит (възпаление на задната част на окото); оптичен неврит (възпаление на очния нерв); възпаление на предния очен сегмент; алергичен конюнктивит или други алергични промени (язви по корнеалния ръб); други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит, офталмия симпатика).

- **Белодробни заболявания:** белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните възли на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други части на белия дроб (метилпреднизолон се използва едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от аспирация на стомашно съдържимо или повръщано в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит); умерена до тежка пневмония, причинена от пневмоцистис каринии, при пациенти със СПИН (като добавъчна терапия) и други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Льофлер, обострена хронична обструктивна белодробна болест).

- **Заболявания на кръвта:** идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни (повишена склонност към кръвонасядане и кървене поради нисък брой на кръвните клетки, които участват в кръвосъсирването); вторична тромбоцитопенична пурпура (нисък брой на кръвните клетки, които участват в кръвосъсирването); автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените си еритроцити) и други анемии.

**Злокачествени заболявания:** левкемии при възрастни и деца (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък), рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли и далака; подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий.

- **Заболявания на храносмилателната система:** улцерозен колит (възпаление и разязвяване на дебелото черво); регионален ентерит (болест на Крон – възпаление на различни части на червата).

- **Оточни състояния:** при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците) – за увеличаване отделянето на урина.

- **Неврологични заболявания** – множествена склероза; мозъчен оток, предизвикан от тумор или от хирургично или лъчелечение; остра гръбначно-мозъчна травма.

- **Други състояния:** профилактика на гаденето и повръщането при лечение на злокачествени заболявания; при трансплантация на органи – за предотвратяване на отхвърлянето им от организма; туберкулозен менингит; трихинелоза със засягане на нервната система или миокарда.

Вашият лекар би могъл да приложи Метилпреднизолон Софарма за лечение на състояния, различни от изброените по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви го е предписал.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метилпреднизолон Софарма

### Не използвайте Метилпреднизолон Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилпреднизолон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вижте т.6);
- ако имате системни гъбични инфекции;
- при преждевременно родени деца;



- ако се налага приложението на живи ваксини;
- чрез интратекален или епидурален път на въвеждане.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да започнете лечение с Метилпреднизолон Софарма:

- ако имате неизявена или активна туберкулоза;
- ако в момента имате някаква инфекция – местна или обща (вкл. морбили и варицела) или абсцеси;
- ако имате или сте имали психични заболявания в миналото (напр. емоционална нестабилност, депресия, халюцинации), или ако преди сте провеждали лечение със стероиди и то е предизвикало психоза (психично заболяване, заради което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение);
- ако сте имали херпесна инфекция на окото, заболявания на роговицата на окото, изпъкване на очите;
- ако имате язви на стомаха или червата, заболявания на стомашно-чревната система (дивертикули, пресни чревни анастомози, абсцес или друг вид гнойна инфекция);
- ако имате синдром на Къшинг (болестно състояние, което се развива в резултат на заболяване на надбъбречните жлези);
- ако страдате от намалена функция на щитовидната жлеза;
- ако имате остеопороза (чупливи кости);
- ако сте имали тромбоемболични инциденти;
- ако сте имали припадъци;
- ако имате бъбречна недостатъчност;
- ако имате панкреатит, остър хепатит или повишаване на чернодробните ензими;
- ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство има захарен диабет;
- ако имате високо кръвно налягане, дислипидемия, сърдечни аритмии, циркулаторен колапс, сърдечен арест, брадикардия, сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате миастения гравис (заболяване с изразена мускулна слабост);
- ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди;
- ако сте претърпели мозъчна травма;
- ако имате феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- ако приемате редовно аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако Ви се прилагат високи дози на синтетични кортизонови производни, може да настъпи повишаване на кръвното налягане, задръжка на сол и вода и повишена екскреция на калий и калций. Може да се наложи ограничаване приема на сол и заместителен прием на калий.

### **Други лекарства и Метилпреднизолон Софарма**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате:

- циклоспорин, циклофосфамид, такролимус (имуносупресори, които се използват за потискане на имунната система);
- антиконвулсанти (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин);
- рифампицин, изониазид (лекарства за лечение на туберкулоза);
- някои антибиотици (напр. тролеандомицин, кларитромицин, еритромицин) или противогъбични лекарства (напр. кетоконазол, итраконазол);
- някои лекарства могат да повишат ефекта на метилпреднизолон и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ - ритонавир, кобицистат);
- някои калциеви антагонисти – напр. дилтиазем (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия);
- средства против повръщане (апрепитант, фосапрепитант);



- продукти, намаляващи количеството на калия - диуретици (отводняващи средства), амфотерицин В (противогъбично средство), ксантини,  $\beta_2$ -агонисти (разширяващи бронхите);
- хипогликемични средства (включително инсулин);
- перорални антикоагуланти (противосъсирващи);
- салицилати и нестероидни противовъзпалителни средства;
- невромускулни блокери (лекарства, използвани за отпускане на мускулите при анестезия - напр. панкуроний, веруконий);
- сок от грейпфрут;
- противозачатъчни средства – етинилестрадиол/ норетистерон;
- лекарства за онкологични заболявания – аминоглутетимид.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, лечение с Метилпреднизолон Софарма се провежда само под лекарски контрол. Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да бъде използван при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

По време на първите три месеца на бременността трябва да се избягва употребата му, освен при изключителни показания.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко и могат да окажат влияние на кърмачето, поради което при необходимост от лечение с метилпреднизолон кърменето трябва да се прекрати.

Кортикостероидите преминават лесно през плацентата. Деца, родени от майки, които са получавали значителни дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност.

### **Шофиране и работа с машини**

Метилпреднизолон Софарма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Метилпреднизолон Софарма съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.**

## **3. Как да използвате Метилпреднизолон Софарма**

Метилпреднизолон Софарма се прилага от квалифициран медицински персонал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата се определя от лекуващия лекар и зависи от тежестта на състоянието Ви. Вашият лекар винаги ще се старее да приложи най-ниската възможна доза, която да доведе до добър резултат. Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее състояние Ви. Ако състоянието Ви не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре. Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че състоянието Ви се е подобрило. Обикновено началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно.

### **Употреба при деца**

При деца обикновено се назначава по-ниска доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.

При продължително приложение на Метилпреднизолон Софарма прекратяването на лечението трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозите.

Лекарственият продукт може да се прилага чрез интравенозно инжектиране, интравенозна инфузия или интрамускулно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



**Ако сте използвали повече от необходимата доза Метилпреднизолон Софарма**

Лекарственият продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол и възможността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятно. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

**Ако сте спрели употребата на Метилпреднизолон Софарма**

Рязкото намаляване на дозата или внезапно спиране на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до синдром на отнемането - остра надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди и това може да предизвика гадене, повръщане, отказ от храна, сънливост, главоболие, треска, болка в ставите, лющене на кожата, болки в мускулите, загуба на тегло), ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък), като е възможен и фатален изход. Тази недостатъчност може да продължава месеци след прекъсване на лечението, поради което при поява на стресова ситуация в този период (травма, операция, тежко заболяване), кортикостероидната терапия трябва да бъде отново назначена или може да се наложи повишаване на прилаганата доза.

Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължително приложение, трябва да става бавно, с постепенно намаляване на дозата.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Метилпреднизолон Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Изброените нежелани лекарствени реакции са типични за всички системни кортикостероиди и са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако получавате голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща симптомите Ви, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е нисък, докато възможността за подобряване на Вашето състояние е висока.

Ако сте на възраст над 65 години, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни. Вашият лекар ще следи внимателно Вашето състояние.

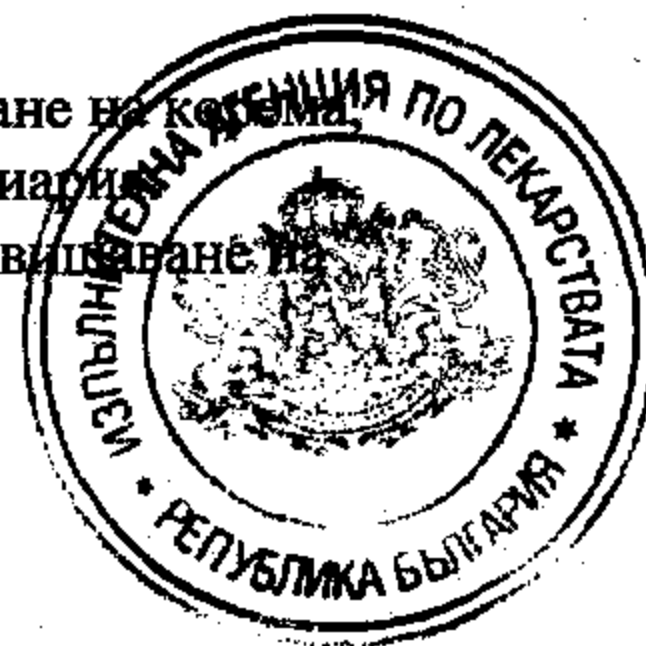
Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции или ако смятате, че сте застрашен от инфекция (напр., ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

**Сериозни нежелани реакции:**

- алергични (анафилактични) реакции, включително към лекарства;
- повишено вътречерепно налягане, изразяващо се в зрителни нарушения, главоболие с повръщане, замаяност, нарушение на паметта;
- перфорации и кървене от стомаха или червата;
- остър панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);
- перитонит (коремна инфекция);
- застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените), неправилен сърдечен ритъм (аритмия), повишено кръвно налягане;
- белодробен емболизъм – запушване на белодробните съдове, което причинява гръдна болка и задух.

**Други наблюдавани нежелани реакции са:**

- язва на стомаха или дванадесетопръстника, нарушено храносмилане, подуване на корема, разязвявания или възпаление на хранопровода, хълцане, гадене, болка в корема, диария;
- Метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб – съобщава се за хепатит и повишаване на чернодробните ензими.



- влошаване на психични заболявания (като раздразнителност, еуфория, депресия, трудно овладяване на емоциите, променливо настроение, зависимост от лекарства и мисли за самоубийство), психотични реакции (вкл. мания, делири, халюцинации и влошаване на шизофрения), промяна в поведението и реакциите в определени ситуации, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня, гърчове и паметови нарушения (вкл. объркване и загуба на паметта), ментално разстройство – изоставане в умственото развитие;
  - мускулна слабост, намаляване на мускулната маса, остеопороза (повишена чувствителност на костите), патологични счупвания на кости, асептична некроза (увреждане на костта поради лошо кръвоснабдяване), разкъсване на сухожилия (по-специално на ахилесовото), миалгия (мускулна болка), миопатия (мускулно нарушение), невропатична артропатия (ставно заболяване), артралгия (ставна болка), забавяне на растежа, компресионна фрактура на гръбнака;
  - задържане на течности и соли в организма, понижени стойности на калий в кръвта (хипокалиемична алкалоза), повишено или понижено кръвно налягане;
  - недостатъчен отговор към физически стрес, в резултат от продължително лечение с кортикостероиди: тогава настъпва намалено отделяне на хормоните, които при нормални условия се освобождават от хипоталамуса, хипофизата и надбъбречните жлези;
  - нередовна или липсваща менструация при жени, хирзутизъм (повишено окосмяване по тялото и лицето при жени), повишен апетит, повишаване на теглото, къшингоиден фациес (закръглено или луноподобно лице), диабет, влошаване на диабета (изразяващо се в повишение на кръвната захар в урината при изследване) и необходимост от допълнително антидиабетно лечение, разграждане на телесните запаси от белтъци, загуба на калций и азот;
  - умора, неразположение;
  - натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото;
  - повишаване съдържанието на мазнини в кръвта;
  - повишени стойности на урея в кръвта;
  - повишени стойности на калций в урината;
  - нарушения на имунната система: намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, особено от необичайни инфекции, маскиране или промяна на симптомите на някои инфекции или състояния, маскиране или промяна на реакциите към кожни тестове;
  - нарушения на кожата и подкожната тъкан: атрофия (изтъняване на кожата), стрии (белези на разтягане), точковидни кръвоизливи по кожата, кръвоизливни петна, обрив, стероидно акне, нарушение в оцветяването на кожата, забавено зарастване на рани, зачервяване на кожата, обилно потене, сърбеж, копривна треска, подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем), оток (периферен);
  - нарушения на очите: глаукома (повишено вътреочно налягане, причиняващо болка в очите и главоболие), катаракта (изразяваща се в постепенно отслабване на зрението), екзофталм (изпъкване на очните ябълки), заболяване на ретината и хориоидеята;
  - световъртеж;
  - други нарушения: увеличаване броя на белите кръвни клетки, повишено съсирване на кръвта.
- На мястото на приложение може да се развият реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Метилпреднизолон Софарма**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Метилпреднизолон Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.  
Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Метилпреднизолон Софарма**

- Активното вещество е метилпреднизолонов натриев сукцинат, съответстващо на метилпреднизолон 6,31 mg, 15,78 mg, 40 mg, 125 mg, 250 mg.
- Другите съставки са: динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат.
- Всяка ампула с разтворител Стерилизирана вода за инжекции съдържа 1 ml, 2 ml или 5 ml вода за инжекции.

### **Как изглежда Метилпреднизолон Софарма и какво съдържа опаковката**

Бял до почти бял лиофилен прах.

Опаковката съдържа ампула от безцветно стъкло с прах за инжекционен разтвор, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка, заедно с ампула с разтворител и листовка в картонена кутия.

Метилпреднизолон Софарма 6,31 mg – по 5 и 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;

Метилпреднизолон Софарма 15,78 mg – по 5 и 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;

Метилпреднизолон Софарма 40 mg – по 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;

Метилпреднизолон Софарма 125 mg – по 5 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 2 ml в блистер от PVC фолио;

Метилпреднизолон Софарма 250 mg – по 5 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 5 ml в блистер от PVC фолио.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: май, 2017 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Начин на приложение:** чрез интравенозно (i.v) инжектиране или инфузия, или чрез интрамускулно (i.m.) инжектиране. Предпочитан метод за началното приложение при спешни състояния е интравенозна инжекция.

### **Приготвяне на разтвора**

Към ампулата с прах за инжекционен разтвор се прибавя приложеният в комплекта разтворител от втората ампула. Ако продуктът се прилага инфузионно, така приготвеният разтвор се прибавя към различно количество инфузионен разтвор – 5% декстроза, изотоничен физиологичен разтвор или 5% декстроза в изотоничен физиологичен разтвор.

Не трябва да се смесва с други лекарства в една спринцовка!

Преди приложението на продукта да се проверява цвета и бистротата на разтвора за парентерално приложение!

### **Дозировка**

### **Възрастни**



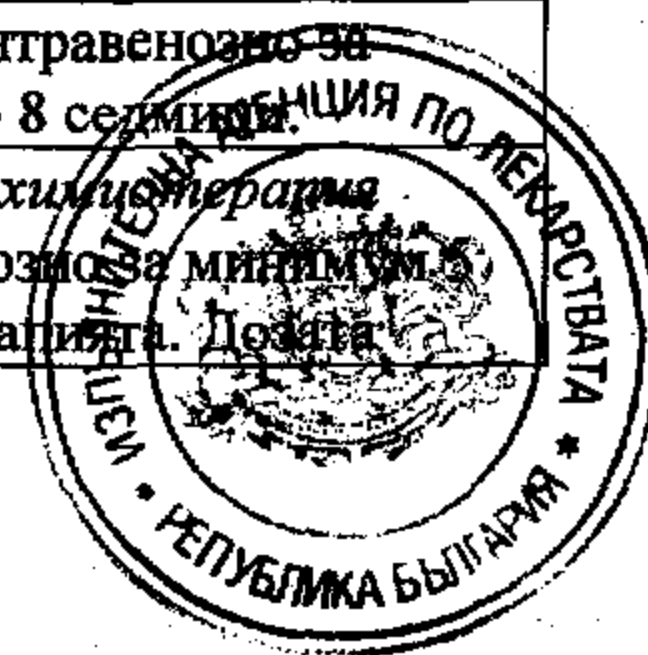
Началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно в зависимост от тежестта на състоянието и терапевтичния отговор. При спешни състояния се препоръчва интравенозно приложение на продукта във високи дози за кратък период от време. Начална доза до 250 mg трябва да бъде прилагана интравенозно за период не по-кратък от 5 минути. Дози, надвишаващи 250 mg трябва да бъдат прилагани за период, не по-кратък от 30 минути. Последващите дози могат да се приложат интравенозно или интрамукулно през интервали от време, зависещи от терапевтичния отговор и клиничните условия. След стабилизиране състоянието на пациента дозата се редуцира и се преминава на лечение с перорални средства.

#### Пациенти в напреднала възраст

Метилпреднизолон се използва предимно за кратък период при остри състояния. Не се налага промяна в дозата при пациенти в напреднала възраст. Лечението на пациенти в напреднала възраст, особено за продължително време, трябва да се планира и пациентите да бъдат под непрекъснато наблюдение, като се има предвид по-сериозните дългосрочни последици от нежелани реакции на кортикостероидите в тази възраст (вж. точка 4). Необходимо е внимателно клинично наблюдение с цел предотвратяване на животозастрашаващи реакции.

#### Препоръчителни дозировки

| Показание                                                                                                                       | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Допълнителна терапия при животозастрашаващи състояния                                                                           | Прилагат се 30 mg/kg интравенозно за минимум 30 минути. Тази доза може да бъде повтаряна на всеки 4 до 6 часа в рамките на 48 часа.                                                                                                                                                                                           |
| Ревматични заболявания, рефрактерни на стандартно лечение (или в периодите на екзацербация)                                     | Прилага се едната от схемите под формата на интравенозно пулсово лечение за минимум 30 минути: 1 g/ден в продължение на 1 до 4 дни или 1 g/месец в продължение на 6 месеца. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага. |
| Системен лупус еритематодес, рефрактерен на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)                              | Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 дни под формата на интравенозно пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.                                                          |
| Множествена склероза, рефрактерна на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)                                     | Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 до 5 дни под формата на интравенозно пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.                                                     |
| Оточни състояния като гломерулонефрит или лупусен нефрит, рефрактерни на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация) | Прилага се една от посочените схеми под формата на интравенозно пулсово лечение за не по-малко от 30 минути: 30 mg/kg през ден за 4 дни или 1 g/ден за 3, 5 или 7 дни. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.      |
| Карцином в терминален стадий (за подобряване на качеството на живот)                                                            | Прилагат се 125 mg/дневно интравенозно за период с продължителност до 8 седмици.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Профилактика на гаденето и повръщането, свързани с химиотерапия при карцином                                                    | Леко до умерено-еметогенна химиотерапия<br>Прилагат се 250 mg интравенозно за минимум 5 минути 1 час преди химиотерапията. Дозата                                                                                                                                                                                             |

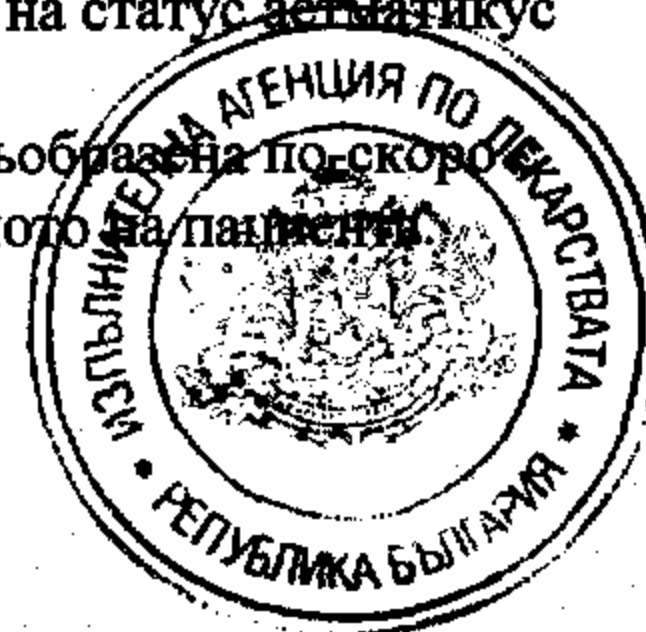


|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | <p>метилпреднизолон се повтаря при започване на химиотерапията и непосредствено преди изписването на пациента. За засилване на ефекта едновременно с първата доза метилпреднизолон може да бъде приложена хлорна сол на фенотиазин.</p> <p><i>Силно-еметогенна химиотерапия</i></p> <p>Прилагат се 250 mg интравенозно за минимум 5 минути едновременно с метоклопрамид или бутирофенон 1 час преди химиотерапията. Дозата метилпреднизолон се повтаря при започване на химиотерапията и непосредствено преди изписването на пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Остра гръбначно-мозъчна травма                                 | <p>Лечението трябва да започне в рамките на 8 часа от травмата.</p> <p><u>Пациенти, при които лечението е започнало в рамките на 3 часа от травмата:</u></p> <p>Прилагат се 30 mg/kg под формата на интравенозен болус за период от 15 минути. След 45-минутна пауза следва непрекъснатата инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 23 часа.</p> <p><u>Пациенти, при които лечението е започнало в рамките на 3 до 8 часа от травмата:</u></p> <p>Прилагат се 30 mg/kg под формата на интравенозен болус за период от 15 минути. След 45-минутна пауза следва непрекъснатата интравенозна инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 47 часа.</p> <p>За прилагане на инфузията с помощта на перфузор трябва да се използва вена, различна от тази, през която е инжектиран венозният болус.</p> |
| Екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) | <p>Проучени са 2 схеми на дозиране:</p> <p>0,5 mg/kg интравенозно на всеки 6 часа в продължение на 72 часа или 125 mg/kg интравенозно на всеки 6 часа за 72 часа, след което се преминава на перорален кортикостероид и дозата постепенно се намалява. Общият курс на лечение трябва да бъде минимум 2 седмици.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Трансплантация на органи                                       | <p>За предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган се прилагат дози от 0,5 g до 1 g интравенозно дневно. Продължителността на лечение с тези дози не трябва да бъде повече от 48 до 72 часа.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

#### Педиатрична популация

При лечение на хематологични, ревматични, бъбречни и дерматологични заболявания се препоръчват дози от 30 mg/kg до 1 g дневно. Тази доза може да се повтори в 3 пулса всеки ден или през ден. При лечение на реакции за отхвърляне на органи след трансплантация се препоръчват дози от 10 – 20 mg/kg до максимум 1 g дневно в продължение на 3 дни. При лечение на статус астмакус се препоръчват дози от 1 до 4 mg/kg/дневно за 1 до 3 дни.

Дозировката при кърмачета и деца може да бъде намалена, но трябва да бъде съобразена по-скоро тежестта на състоянието и терапевтичният отговор, отколкото с възрастта и теглото на пациента. Педиатричната дозировка не трябва да бъде под 0,5 mg/kg/24 часа.



При продължително лечение с метилпреднизолон прекратяването на терапията трябва да става с постепенно намаляване на дозите.

Кортикостероидната терапия е допълваща и не замества конвенционалната терапия.

