

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130159
Разрешение №	B6/MK/MP-78638
18-11-2019	

Листовка: информация за пациента

Метилпреднизолон-Чайкафарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Methylprednisolone-Tchaikapharma 40 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 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-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метилпреднизолон-Чайкафарма
3. Как да използвате Метилпреднизолон-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метилпреднизолон-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метилпреднизолон-Чайкафарма и за какво се използва

Метилпреднизолон-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди.

Метилпреднизолон-Чайкафарма се използва за лечение на:

- Хормонални заболявания: напр., ако надбъбречните жлези не работят правилно по някаква причина, така че организмът не произвежда достатъчно количество собствени хормони; при определен вид недостатъчност на кръвообращението (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; хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) при раково болни; определен вид възпаление на щитовидната жлеза (негноен тиреоидит); при вродено прекомерно разрастване на надбъбречни жлези.
- Ревматични заболявания: ревматоиден артрит (автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни или деца); остър и подостър бурсит (възпаление на околоставната 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), синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица), епикондилит (възпаление на крайната част на някои кости или на сухожилията, захванати за тях). Прилага се и като допълнителна терапия при анкилозиращ спондилит (ставните връзки на гръбнака и таза се втвърдяват и срастват помежду си), псориатичен артрит (ставно възпаление при псориазис).
- Колагенози (заболявания на съединителната тъкан): възпаление на мускулите (като дерматомиозит или полимиозит); системен лупус еритематозес (автоимунно заболяване, характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, артрит, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка).



ревматичен миокардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм); други заболявания на съединителната тъкан (като полиартериитис нодоза или синдром на Гудпасчър).

- Кожни заболявания: пемфигус вулгарис (поява на мехури по кожата), други кожни заболявания: синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половината органи); ексфолиативен дерматит; тежка форма на псориазис; тежка форма на себореен дерматит; булозен херпетиформен дерматит (заболяване, характеризиращо се със симетрично разположени на тялото обриви и силен сърбеж), гъбични инфекции.
- Алергични състояния: бронхиална астма, тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени от хрема; алергии към някои лекарства (като пеницилин) и серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит), оток на ларинкса и други.
- 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) и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит).
- Чревни заболявания: възпаление и разязвяване на дебелото черво (улцерозен колит); възпаление на различни части на червата (регионален ентерит).
- Белодробно възпаление: белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други части на белия дроб (едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от навлизане на стомашно съдържимо или повърнато в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит); умерена до тежка пневмония, причинена от пневмоцистис карини, при пациенти със СПИН (като добавъчна терапия) и други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Льофлер и хронична обструктивна белодробна болест).
- Кръвни заболявания: идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни (повишена склонност към подкожни кръвоизливи и кървене поради нисък брой на участващите в кръвосъсирването кръвни клетки); автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените червени кръвни клетки (еритроцити) и други анемии).
- Злокачествени заболявания: левкемия (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък); рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли (жлези) и далака (слезката); подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий.
- Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделяне на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).
- Други състояния: множествена склероза; туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивки на главния мозък), едновременно с антитуберкулозни средства; мозъчен оток, предизвикван от тумор; ранно лечение на гръбначномозъчна травма; трансплантация на органи; профилактика на гаденето и повръщането при лечение на рак.

Вашият лекар би могъл да приложи Метилпреднизолон-Чайкафарма за лечение на състояния, различни от тези, изброени 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-Чайкафарма

Не използвайте Метилпреднизолон-Чайкафарма



- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате системни гъбични инфекции.
- при преждевременно родени или новородени.
- ако се налага приложението на живи ваксини.
- чрез интратекален или епидурален път на въвеждане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Метилпреднизолон-Чайкафарма.

- Ако сте бременна и този лекарствен продукт Ви бъде предписан, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално.
- Ако кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарственият продукт не е оказал някакви влияния върху него.
- Ако имате в момента някакви инфекции - местна или обща (вкл. морбили и варицела) или абцеси.
- Ако ви предстои ваксинация
Правена ли Ви е напоследък ваксинация? (Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че вземате Метилпреднизолон-Чайкафарма, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-малко ефективни).
- Ако имате туберкулоза
Боледал ли сте от туберкулоза в миналото? Имали ли сте положителен тест за туберкулоза?
- Ако в миналото сте страдали от тежко психично заболяване (например, емоционална нестабилност, депресия, халюцинации).
Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, то предизвиквало ли е психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?
- Ако имате заболяване, придружено с гърчове.
- Ако имате миастения гравис (когато почувствате слабост в някои или всички мускули или се изморявате лесно).
- Ако сте имали някога инфекция на окото, причинена от вирус херпес симплекс.
Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна или възпаление на окото)?
- Ако сте със сърдечна недостатъчност
Имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене?
- Ако имате или сте предразположени към тромбоемболично нарушение (образуване на кръвен съсирек, който се движи в кръвоносните Ви съдове) или имате високо кръвно налягане.
- Ако имате проблеми с храносмилателния тракт, като язва на стомаха или червата (могат да доведат до стомашна болка, дори да не Ви безпокоят в момента), дивертикулит (възпалени „джобове“ по вътрешната стена най-често на дебелото черво, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на участъци от червата).
Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, те могат да увеличат риска от кръвоизлив или разкъсване на язвени участъци черва. Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса, тънките или дебелите черва?
- Ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди.
- Ако страдате от остеопороза (чупливи кости).
- Ако имате проблеми с бъбреците (ведещи до повишено или намалено отделяне на урина).
- Ако имате хипопротромбинемия (заболяване, свързано с намалена способност на кръвта да се съсирва).



- Ако сте с мозъчна травма.
Има данни, показващи, че това лекарство не трябва да бъде използвано рутинно за лечение на мозъчни травми.
- Ако имате феохромоцитом (виж тумор на надбъбречната жлеза).

Не е изключена поява на остър хепатит (възпаление на черния Ви дроб), когато това лекарство Ви се прилага посредством венозно вливане. Това нежелано събитие може да настъпи няколко седмици след започване на лечението, като се очаква да отшуми след прекратяването му.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете лекаря за това, че приемате Метилпреднизолон-Чайкафарма.

Деца и юноши

Растежът и развитието на кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се проследяват внимателно. Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, са с особено висок риск от повишено вътреочно налягане.

Високи дози кортикостероиди могат да доведат до панкреатит (възпаление на панкреаса) при деца.

Други лекарства и Метилпреднизолон-Чайкафарма

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

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някой от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- някои антибиотици (напр. тропандомицин, кларитромицин, еритромицин, изониазид), противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол), калциеви антагонисти (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия, напр. дилтиазем), някои противовирусни лекарства (включително някои лекарства за лечение на HIV, напр. индинавир, ритонавир, кобицистат), антиеметици (лекарства за лечение на гадене и повръщане, напр. апрепитант, фосапрепитант), както и противозачатъчни хапчета (напр. етинилестрадиол/норетиндрон) могат да намалят отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин увеличат ефекта от Метилпреднизолон-Чайкафарма – ако приемате такива лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да адаптира дозировката на Метилпреднизолон-Чайкафарма, както и да поиска да Ви проследява внимателно;
- някои антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилептични припадъци, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) или противотуберкулозни лекарства (напр. рифампицин) могат да повишат отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин намалят ефекта на Метилпреднизолон-Чайкафарма, поради което да е необходимо повишаване на дозата на Метилпреднизолон-Чайкафарма за постигане на желания отговор;
- антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването): едновременно им приложение с Метилпреднизолон-Чайкафарма може както да засили, така и да отслаби противосъсирващия им ефект, поради което е необходимо Вашият лекар внимателно да проследява коагулационните Ви показатели;
- невромускулни блокери (лекарства, използвани за отпускане на мускулите при анестезия): едновременно приложение на Метилпреднизолон-Чайкафарма с тях може да повлияе върху техния ефект;
- антихолинестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на заболявания, като миастения гравис или глаукома): Метилпреднизолон-Чайкафарма може да отслаби ефектите на тези лекарства при миастения гравис;



- антидиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет): Метилпреднизолон-Чайкафарма може да повиши кръвната Ви захар и по тази причина да се наложи промяна на дозата на антидиабетните Ви лекарства;
- ароматазни инхибитори (за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците при жени след менопаузата, напр. аминоглутетимид) – Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случай че сте подложени на продължително лечение с Метилпреднизолон-Чайкафарма.
- ацетилсалицилова киселина и сходни лекарствени продукти, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или температура при възпаление) – Метилпреднизолон-Чайкафарма засилва излъчването на ацетилсалицилова киселина и салицилати от организма – ако спрете използването на Метилпреднизолон-Чайкафарма, техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции, като бучене в ушите; ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кръвене), вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи Метилпреднизолон-Чайкафарма едновременно с ацетилсалицилова киселина или салицилати;
- имуносупресори (лекарства за потискане на имунната система при ревматоиден артрит и псориазис, напр. циклоспорин; лимфом, левкемия и рак на гърдата, напр. циклофосфамид; или при пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус);
- продукти, намаляващи количеството на калий в кръвта (напр. диуретици): съществува риск от развитие на хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) при едновременно приложение с Метилпреднизолон-Чайкафарма, поради което Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за развитие на това състояние.

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.

Деца, родени от майки, които са получавали високи дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречната недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди).

Наблюдавано е зрително увреждане (катаракта) при кърмачета, родени от майки, които са лекувани продължително време с кортикостероиди по време на бременността.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко.

Има данни от проучвания при животни, показващи, че стероидите увреждат фертилитета (способността за зачеване).

Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да се използва при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани лекарствени реакции, трябва да сте с повишено внимание при шофиране и работа с машини

Метилпреднизолон-Чайкафарма съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество той е без натрий.

3. Как да приемате Метилпреднизолон-Чайкафарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Дозата зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старее да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат.

Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее състоянието Ви. Ако то 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, избарана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката.

Лекарственият продукт може да се прилага като венозна и мускулна инжекция.

Употреба при деца и юноши

Метилпреднизолон-Чайкафарма може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-малка доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и от отговора към лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Метилпреднизолон-Чайкафарма

Тъй като този лекарствен продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол, опасността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятна. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата Метилпреднизолон-Чайкафарма

Вашият лекар ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.

Лечението с Метилпреднизолон-Чайкафарма не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар. Това е така, защото прекалено бързото намаление на дозата на стероида може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на Метилпреднизолон-Чайкафарма, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели приема на лекарствения продукт наскоро преди инфекция, злополука или операция, може да се наложи отново да започнете да го вземате за кратко време.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, особено лекарства като Аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на всеки лекар, който Ви преглежда по-нататък, че Ви е бил прилаган Метилпреднизолон-Чайкафарма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако Ви се прилага голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща Вашите симптоми, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е малък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е голям.

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

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

С неизвестна честота

- намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, инфекция на обвивката на коремните органи (перитонит);
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- алергия (свръхчувствителност) към лекарството; остра тежка алергична (анафилактична) реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикален обрив, оток и затруднено дишане; тежка алергична (анафлактоидна) реакция, предизвикваща затруднено дишане или замайване.
- закръглено или луноподобно лице (кършингоиден фациес), намалена дейност на хипофизата (хипопитуитаризъм), стероиден синдром на отнемане (абстиненция);
- повишени нива на киселинност на течностите в организма (метаболитна ацидоза), натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), задържане на натрий, задържане на течности и соли в организма (алкалоза), повишаване на съдържанието на мазнини в кръвта (дислипидемия), нарушен глюкозен толеранс, повишена нужда от инсулин, повишен апетит (който може да доведе до наддаване на тегло);
- психично разстройство (включително депресия, еуфория, емоционална нестабилност, лекарствена зависимост, мисли за самоубийство), психотично разстройство (включително мания, халюцинации, шизофрения), душевно разстройство, личностни промени, объркване, тревожност, промени в настроението, необичайно поведение, безсъние, раздразнителност;
- повишено вътречерепно налягане, гърчове, загуба на паметта (амнезия), познавателно (когнитивно) нарушение, замаяност, главоболие;
- заболявания на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия), зрително увреждане (катаракта, глаукома), изпъкване на окото (екзофталм);
- световъртеж;
- застойна сърдечна недостатъчност, неправилен сърдечен ритъм (аритмия);
- повишено съсирване на кръвта (тромботични инциденти), повишено или понижено кръвно налягане;
- запушване на кръвоносен съд в белия дроб от кръвен съсирек, образуван във вена на крака или таза (белодробен емболизъм), хълцане;
- пептична язва (на хранопровода), чревна перфорация, стомашен кръвоизлив, възпаление на панкреаса (панкреатит), язва на хранопровода (улцерозен езофагит), възпаление на хранопровода (езофагит), подуване на корема, коремна болка, диария, нарушение в храносмилането (диспепсия), гадене;
- метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб – съобщава се за хепатит и повишаване на чернодробните ензими;
- подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем); необичайно окосмяване при жени (хирзутизъм), морави петънца (петехнии) или петно (екхимоза), дължащи се на подкожни кръвоизливи; кожна атрофия; зачервяване на кожата (еритема); обилно потене; стрии по кожата; сърбеж; обрив; копривна треска; акне; кожна хипопигментация; мускулна атрофия, чупливи кости (остеопороза), увреждане на костта (остеонекроза).



- (патологична фрактура), ставно заболяване (артропатия), ставна болка (артралгия), забавяне на растежа;
- нередовна менструация;
 - нарушено заздравяване на рани, оток (периферен), умора, неразположение, реакция на мястото на инжектиране;
 - повишено вътреочно налягане, влошена способност на организма да разгражда въглехидратите (понижен въглехидратен толеранс), понижен калий в кръвта, повишен калций в урината, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена урея в кръвта, потискане на реакцията към кожни изследвания;
 - счупване при натиск (компресионна фрактура) на гръбнака, скъсване на сухожилие.

Важно

Метилпреднизолон-Чайкафарма не трябва да се спира рязко.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Метилпреднизолон-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След разтваряне разтворът трябва да се използва незабавно.

Не използвайте това лекарство, ако забележите наличие на частици или промяна на цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метилпреднизолон-Чайкафарма

- Активното вещество е метилпреднизолонов натриев сукцинат, еквивалентен на 40 mg метилпреднизолон.
- Другите съставки са:
Прах: натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид.



Разтворител: вода за инжекции

Как изглежда Метилпреднизолон-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Всяка картонена опаковка съдържа 1, 3 или 100 флакона с прах за инжекционен разтвор и съответно 1, 3 или 100 ампули с разтворител за инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

и

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6-28760 Tres Cantos,

Madrid, Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември, 2019

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

Приготвяне на разтвори

За да пригответе разтвори за интравенозна инфузия, първо разтворете метилпреднизолон натриев сукцинат по указания начин. Лечението може да бъде започнато с прилагане на разтворения метилпреднизолон натриев сукцинат интравенозно за не по-малко от 5 минути (напр. при дози до 250 mg) до минимум 30 минути (напр. дози от 250 mg и повече). Следващите дози могат да бъдат изтеглени и приложени по същия начин. При необходимост лекарството може да се приложи под формата на разделени разтвори чрез прибавяне на разтвореното лекарство към 5% воден разтвор на декстроза, физиологичен разтвор, декстроза 5% в 0,45% или 0,9% натриев хлорид. Получените разтвори са физично и химично стабилни за 48 часа.

Указания за използване на флакон с две отделения

1. Натиснете надолу пластмасовия активатор, за да вкарате разтворителя.
2. Разклатете леко за подпомагане на процеса на разтваряне.
3. Отстранете пластмасовия накрайник, който покрива центъра на запушалката.
4. Стерилизирайте откритата част на запушалката с подходящ антибактериален препарат.



Забележка: Стъпки 1 и 4 са задължителни за изпълнение, преди да продължите.

5. Вкарайте иглата под прав ъгъл през центъра на запушалката, докато върхът ѝ леко се покаже.
6. Обърнете флакона надолу и изтеглете необходимото количество.

Парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат визуално инспектирани за съдържание на частици и промяна на цвета преди приложение, винаги когато разтворът и контейнерът позволяват това.

