

**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**  
Lyophilisate for solution for injection

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**  
**МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН СОФАРМА**  
6,31 mg, 15,78 mg, 40 mg, 125 mg, 250 mg

Лнофилизат за инжекционен разтвор  
(*methylprednisolone*)

- *Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство.*
- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** и за какво се използва
2. Преди да използвате **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**
3. Как да използвате **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** е лекарство от групата на кортикостероидите. Това са хормони, които при нормални условия се произвеждат от надбъбречните жлези. Те притежават силно противовъзпалително, противоалергично и имunosупресивно действие и помагат на организма при тежки състояния, свързани с възпаление, алергия или други сериозни заболявания. **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** е синтетичен аналог на тези хормони и притежава техните основни свойства действие.



## METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA Lyophilisate for solution for injection

**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** се използва при ендокринни заболявания (на жлезите с вътрешна секреция), като допълнително лечение за кратък период от време при обостряне на заболявания на ставите и меките тъкани около тях (ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, остър и подостър бурсит, псориазис, епикондилит; остър подагрозен артрит); системен лупус еритематозус, системен дерматомиозит; остър ревматичен кардит; при някои кожни заболявания като пемфигус, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, ексфолиативен дерматит, генерализиран невродермит, тежка форма на псориазис, тежка форма на себорейен дерматит; неповлияващи се от друга терапия заболявания като бронхиална астма, атопичен дерматит, серумна болест, свръхчувствителност към лекарство, оток на Quinke; шок (хеморагичен, травматичен, алергичен, при инфекции с тежка интоксикация); тежки остри и хронични алергични или възпалителни процеси засягащи окото; сериозни заболявания на дихателните пътища; заболявания на кръвта; заболявания на храносмилателната система; при трансплантация на органи - за предотвратяване на отхвърлянето им от организма.

### **2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

#### **Предупредете лекуващия лекар:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното или някои от останалите съставки на лекарството;
- Имате системни гъбични инфекции;
- Лекарството не трябва да се прилага на преждевременно родени деца.

Преди да започнете лечение с **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** уведомете Вашия лекар ако имате латентна или активна туберкулоза, психични заболявания в миналото; херпес симплекс; кератити; стомашна или чревна язва; синдром на Кушинг (болестно състояние, което се развива в резултат на заболяване на надбъбречните жлези); дивертикули; пресни чревни анастомози; остеопороза, тромбоемболични инциденти, бъбречна недостатъчност, захарен диабет, високо кръвно налягане, глаукома (повишено вътреочно налягане), локални или системни инфекции, имunosупресивни състояния (СПИН, варицела), миастения гравис. Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои или скоро Ви е правена ваксинация (включително след ваксиниране против варицела).

#### **Прием на други лекарства**

**Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

Уведомете лекуващия лекар ако приемате:

- барбитурати (сънотворни), рифампицин и фенитоин
- сърдечни глюкозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност);
- салидиуретици (отводняващи средства);
- орални антидиабетични средства;



**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

Lyophilisate for solution for injection

- кумаринови антикоагуланти;
- салицилати и нестероидни противовъзпалителни средства.

**Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство ако сте бременна или планирате да забременеете.*

Ако сте бременна лечение с **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** се провежда само под лекарски контрол. По време на първите три месеца на бременността трябва да се избягва употребата му, освен при изключителни показания.

Кортикостероидите преминават в кърмата и могат да окажат влияние на кърмачето, поради което при необходимост от лечение с метилпреднизолон кърменето трябва да се прекарати.

**Шофиране и работа с машини**

**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

***METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** се прилага от квалифициран медицински персонал. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекуващия лекар.*

Дозата се определя от лекуващия лекар и зависи от тежестта на състоянието Ви. Обикновено началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно.

При продължително лечение с **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** прекратяването на терапията трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозите.

При деца лечебните дози са 0,8-1,5 mg/kg телесно тегло дневно.

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

При лечение с продукта може да се наруши водно-електролитния баланс, което се проявява със задържане на течности в организма, задръжка на натрий и усилено отделяне на калий с урината. При предразположени пациенти може да предизвика слабост на сърдечния мускул (сърдечна недостатъчност). Рядко може да се наблюдава мускулна слабост, разкъсване на сухожилия, патологични фрактури. При някои пациенти е възможно обостряне на язвена болест, улцерозен колит, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), възпаление на хранопровода. **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** може да предизвика повишение на нивата на някои ензими в кръвта (ALT, SGPT, AST, SGOT, алкална фосфатаза). Други възможни нежелани реакции са: точковидни кръвоизливи по кожата,



**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

Lyophilisate for solution for injection

кръвоизливни петна, обрив, контактен дерматит, стероидно акне, нарушение пигментацията на кожата, окосмяване, забавено зарастване на рани; депресия, страх, раздразнителност, безсъние, еуфория, гърчове при деца, психопатии; стероиден диабет; нарушение на менструалния цикъл (аменорея), импотентност, потискане на растежа при деца, протеинурия (отделяне на белтък в урината), хематурия (кръв в урината); лимфопения (намалване на лимфоцитите в кръвта), скъсяване времето на кръвосъсирване; катаракта (помътняване на окото, перде), повишаване на вътреочното налягане, екзофталм (изпъкване на очите), реакции на свръхчувствителност, включително анафилактични. Приложението на **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** може да маскира проявите на инфекция в организма или да обостри скрито протичаща инфекция. На мястото на приложение може да се развият стерилни абсцеси, инфекция при неспазване правилата за стерилно инжектиране.

*Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

**5. СЪХРАНЕНИЕ НА METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Създайте си навик да връщате неизползваните или стари лекарства на Вашия фармацевт.

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ****Какво съдържа METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA?**

1 ампула с лиофилизат за инжекционен разтвор съдържа лекарствено вещество метилпреднизолон 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 съдържа стерилизирана вода за инжекция.

**Как изглежда METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA и какво съдържа опаковката**

Опаковката съдържа ампули от безцветно стъкло с лиофилизат за инжекционен разтвор, заедно с ампули с разтворител в картонена кутия и листовка за потребителя.



**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**  
Lyophilisate for solution for injection

Метилпреднизолон	6,31 mg	15,78 mg	40 mg	125 mg	250 mg
	<b>Лиофилизат за инжекционен разтвор</b>				
Брой ампули	5; 10 (2 ml)	5; 10 (2 ml)	10 (2 ml)	5 (5 ml)	5 (10 ml)
	<b>Разтворител</b>				
Брой ампули	5; 10 (1 ml)	5; 10 (1 ml)	10 (1 ml)	5 (2 ml)	5 (5 ml)

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД, България  
1220 София, ул. "Илиенско шосе" 16

Последна редакция на текста: 29.01.07 г.

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

**Начин на приложение:** интравенозно, интравенозно под формата на инфузия и интрамускулно. Предпочитан метод за начална употреба при спешни състояния е интравенозна инжекция.

**Приготвяне на разтвора**

Към ампулата с лиофилизат се прибавя приложения в комплекта разтворител от втората ампула. Ако продуктът се прилага инфузионно, така приготвения 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 терапевтичният отговор. По-високи дози /над 250 mg/ трябва да се прилагат много бавно за минимум 30 минути. При спешни състояния се препоръчва интравенозно приложение на продукта във високи дози за кратък период от време. След стабилизиране състоянието на пациента дозата се редуцира и се преминава на лечение с перорални лекарства.

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

При пулсова терапия се прилагат високи дози (над 1 g дневно) в продължение на 3 дни.

**Шок** – по 125 mg на всеки 2-6 часа или 250 mg на всеки 4-6 часа. Може да се прилага също по 30 mg/kg телесно тегло на всеки 24 часа.



**METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA**

Lyophilisate for solution for injection

Прилага се интравенозно инфузионно за не по-кратко от 10 до 30 минути. Високите дози не трябва да се прилагат повече от 48 до 72 часа при положение, че състоянието на болния не се подобри.

**За имunosупресия** - за предотвратяване на органното отхвърляне при органни трансплантации (особено бъбречни) метилпреднизолон се прилага в дози от 0,5 g до 2 g интравенозно на всеки 24-48 часа.

**При мозъчен оток** - по 40-125 mg на всеки 4 до 6 часа интравенозно или интрамускулно в продължение на 4 до 7 дни (до стабилизиране състоянието на болния).

**При други състояния** - **METHYLPREDNISOLONE SOPHARMA** се използва като допълнителна терапия към лечението на болни с улцерозен колит, като дози от 20 до 40 mg се прилагат в продължителна инфузия 3 до 7 пъти седмично за период от 2 или повече седмици.

**Деца:** При деца лечебните дози са 0,8-1,5 mg/kg телесно тегло дневно.

**Прекъсване на терапията**

Рязкото намаляване на дозата или внезапно спиране на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра адренална инсуфициенция. Тази инсуфициенция може да продължава месеци след прекъсване на употребата, 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 продължителна терапия, трябва да става бавно с постепенно намаляване на дозата.

**Предозиране:** Предозиране с кортикостероиди почти винаги се дължи на приложението им във високи дози на пациенти с нормални физиологични потребности. Лечението е симптоматично. Лечението с кортикостероиди постепенно се прекратява. В случай на предозиране няма специфичен антидот.

