

Листок-вкладыш: инструкция
По медицинскому применению лекарственного препарата
Солу-Медрол (Solu-Medrol), 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для
инъекций
(Метилпреднизолон)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет Солу-Медрол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Солу-Медрол
3. Применение препарата Солу-Медрол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Солу-Медрол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СОЛУ-МЕДРОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что представляет собой препарат Солу-Медрол

Данный лекарственный препарат содержит метилпреднизолон, который принадлежит к семейству кортикостероидов.

Для чего применяют препарат Солу-Медрол

Метилпреднизолон подавляет локальные симптомы воспаления (жар, отек, боль, покраснение) и реакции гиперчувствительности. Данный препарат также воздействует на ряд органов и влияет на метаболические процессы в организме. Поэтому препарат применяется для лечения широкого спектра заболеваний, таких как:

- ревматические заболевания различного генеза;
- аллергические состояния, например, астма, лекарственная аллергия;
- заболевания кожи;
- заболевания глаз, вызванные аллергическими реакциями или воспалением;
- некоторые воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- некоторые заболевания органов дыхания;
- некоторые тяжелые гематологические заболевания;
- дисфункция коры надпочечников.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СОЛУ-МЕДРОЛ

Не применяйте Солу-Медрол:

- Если у Вас аллергия на метилпреднизолон или какой-либо другой компонент препарата Солу-Медрол (компоненты перечислены в разделе б).
- Если у Вас грибковая инфекция (микозы).
- Солу-Медрол не подходит для интратекального или эпидурального введения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Солу-Медрол проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в следующих случаях:

- если у Вас была или в настоящее время имеется длительная или активная инфекция, этот лекарственный препарат может повысить восприимчивость к инфекциям, например, ветряной оспе или кори. Он может маскировать определенные признаки инфекции, и во время его применения возможно возникновение новых инфекций;
- если у Вас имеются или были симптомы туберкулеза;
- если Вам требуется вакцинация: вакцинация живыми или живыми ослабленными вакцинами не рекомендуется. В зависимости от типа вакцины вакцинация может быть опасна и привести к инфекции или оказаться неэффективной, в результате чего Вы не получите защиту от заболевания. Всегда сообщайте медицинскому работнику, проводящему вакцинацию, о том, что Вы проходите терапию препаратом Солу-Медрол;
- если у Вас в прошлом была аллергия на какой-либо лекарственный препарат, сообщите об этом своему лечащему врачу;
- если Вы испытываете необычный уровень стресса или скоро окажетесь в особенно стрессовой ситуации, расскажите об этом врачу;
- если у Вас имеется синдром Кушинга, поскольку глюкокортикоиды могут ухудшить состояние;
- если у Вас не вырабатывается в достаточном количестве гормон щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас сахарный диабет, может наблюдаться повышенная потребность в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах; требуется регулярное медицинское обследование;
- если у Вас были психологические проблемы со случаями эмоциональной нестабильности или есть склонность к психотическим расстройствам: существует риск усиления проблемы. Если у Вас проявляются психологические симптомы или появляются суицидальные мысли при прохождении терапии, обратитесь к лечащему врачу. Психические расстройства могут возникать во время или сразу же после снижения дозы/прекращения приема этого типа препаратов. Требуется регулярное медицинское обследование;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас мышечная слабость (например, тяжелая миастения);
- если у Вас декальцификация костей (остеопороз);
- если у Вас простой или опоясывающий герпес вокруг глаза: существует риск перфорации роговицы;
- если у Вас высокое артериальное давление (гипертензия): риск выше. Требуется регулярное медицинское обследование;
- если у Вас тромбоэмболическое осложнение (тромбы, блокирующие кровеносные сосуды) или имеется предрасположенность к таким заболеваниям;

- если у Вас имеются факторы риска со стороны сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас имеется или было заболевание сердца: требуется регулярное медицинское обследование;
- если у Вас имеется язва желудка или определенные заболевания пищеварительной системы, например, язвенный колит (воспаление толстой кишки) или дивертикулит (воспаление небольших карманов — грыж — в стенке толстой кишки): ваше состояние может ухудшиться;
- если Вам недавно провели кишечный анастомоз (тип операции на кишечнике);
- если у Вас заболевание печени (цирроз);
- если у Вас плохо работают почки;
- если у Вас склеродермия (также известная как системный склероз - аутоиммунное заболевание соединительной ткани), так как на фоне применения кортикостероидов отмечается повышение частоты возникновения почечного криза, связанного со склеродермией.
- если у Вас травматические повреждения головного мозга, поскольку для их лечения нельзя применять системные кортикостероиды;
- если у Вас опухоль надпочечника (известная как феохромоцитома), сообщите об этом врачу до начала лечения;
- если Вам нужно сдать любые лабораторные анализы до их выполнения сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете данный лекарственный препарат;
- если Вы принимаете ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты, поскольку их следует использовать в сочетании с кортикостероидами с осторожностью.

Обратитесь к лечащему врачу в случае, если Ваше зрение становится нечетким, или у Вас проявляются другие симптомы нарушения зрения.

Для контроля заболевания следует вводить самые низкие дозы, а снижать дозу при возможности следует постепенно. В случаях, когда требуется длительная терапия этим препаратом, следует проводить регулярные медицинские обследования.

Длительное использование может привести к увеличению риска некоторых побочных эффектов у пожилых пациентов и детей.

После нескольких недель циклического внутривенного введения Солу-Медрола может произойти повреждение печени (острый гепатит). Обсудите это с врачом.

Если Вам требуются высокие дозы препарата, Ваш врач может рекомендовать диету с низким содержанием натрия или прием калийсодержащих добавок.

При использовании кортикостероидов во время лечения рака может возникнуть синдром лизиса опухоли. Сообщите своему врачу, если у Вас рак и присутствуют симптомы синдрома лизиса опухоли, такие как мышечные спазмы, мышечная слабость, спутанность сознания, нерегулярное сердцебиение, потеря зрения или нарушение зрения и одышка.

Дети и подростки

Терапию у детей можно проводить только под пристальным наблюдением врача и в течение минимального периода времени.

Прочитайте также приведенный ниже раздел «Лекарственные формы препарата Солу-Медрол содержат бензиловый спирт, натрий».

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

За ростом и развитием новорожденных и детей, получающих длительную терапию, должен пристально наблюдать врач. Во время длительного лечения возможно нарушение роста.

У младенцев и детей, проходящих длительную терапию, особенно высок риск повышения внутричерепного давления.

Высокие дозы этого препарата могут вызывать панкреатит, особенно у детей.

Отмечались случаи преходящей гипертрофии сердца у новорожденных, получающих терапию кортикостероидами по поводу заболеваний легких.

Другие препараты и препарат Солу-Медрол

Если Вы принимаете или принимали недавно любые другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом врачу или фармацевту.

- Противовоспалительные препараты: комбинация глюкокортикостероидов с определенными противовоспалительными препаратами (нестероидные противовоспалительные средства, такие как ибупрофен, салициловые кислоты, например, ацетилсалициловая кислота) повышает риск развития язв и желудочно-кишечных кровотечений.
- При совместном применении с глюкокортикоидами действие ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и других салицилатов, используемых для разжижения крови, может быть снижено.
- Противодиабетические препараты (лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета): может потребоваться коррекция дозы инсулина или пероральных лекарственных препаратов для снижения уровня сахара в крови.
- Диуретики (способствующие выработке мочи для снижения артериального давления или при сердечной недостаточности): совместное применение препарата Солу-Медрол и некоторых тиазидных диуретиков увеличивает риск непереносимости глюкозы. В случае одновременного применения глюкокортикоидов и средств, увеличивающих потерю калия (например, диуретиков), рекомендовано пристальное наблюдение врача для выявления потенциального снижения уровня калия в крови. Существует также риск снижения уровня калия в крови в случаях совместного применения кортикостероидов со следующими препаратами: амфотерицин В (препарат, используемый для лечения определенных грибковых заболеваний), ксантаны или бета2-миметики (препараты от астмы).
- Циклоспорин, лекарственный препарат, который подавляет иммунную защиту и применяется после трансплантаций: увеличивается риск возникновения судорог. Побочные эффекты обоих препаратов могут увеличиваться при их совместном применении.
- На действие глюкокортикостероидов может оказывать влияние совместное применение препаратов, которые стимулируют повышенную выработку печеночных ферментов, таких как противоэпилептические средства (включая карбамазепин, фенobarбитал или фенитоин) или некоторые антибиотики или противотуберкулезные препараты (рифампицин).
- Действие глюкокортикостероидов может быть усилено одновременным применением ингибиторов СYP3A4, например, некоторых антибиотиков (макролидные антибиотики, например, эритромицин, кларитромицин), некоторых лекарственных препаратов для лечения грибковых инфекций (противогрибковые

препараты, такие как итраконазол и кетоконазол) и некоторых лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления (антагонисты кальция, такие как дилтиазем).

- Некоторые препараты могут усиливать действие препарата Солу-Медрол, и возможно, Ваш врач проведет более детальные обследования, если Вы принимаете такие препараты, включая противовирусные средства (ритонавир, индинавир) и препараты, усиливающие фармакокинетику (кобицистат), для лечения ВИЧ-инфекции.
- Глюкокортикостероиды могут влиять на эффективность антикоагулянтов (лекарственных препаратов, которые ингибируют или предотвращают свертывание крови).
- Лекарственные средства, используемые при анестезии: Солу-Медрол может снижать влияние некоторых из этих препаратов, в частности, нервномышечных парализующих средств (таких как векуроний и панкуроний). При введении высоких доз кортикостероидов с этим типом антихолинергических средств наблюдалось влияние на мышцы (острая миопатия).
- Лекарственные препараты от тяжелой миастении (тяжелой мышечной слабости): одновременное применение кортикостероидов может уменьшить действие антихолинэстеразных средств.

Следует с осторожностью применять следующие препараты одновременно с препаратом Солу-Медрол:

- изониазид (антибактериальный препарат);
- тролеандомицин (макролидный антибиотик);
- аминоклутетимид (используется для лечения некоторых видов рака);
- некоторые препараты от тошноты и рвоты (апрепитант, фосапрепитант);
- некоторые пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/норэтистерон);
- некоторые иммунодепрессанты (циклофосфамид, такролимус).

Вакцины

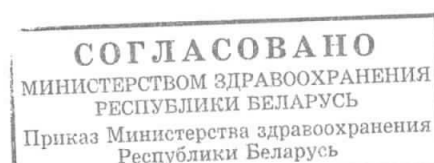
Принцип действия вакцины подразумевает «обучение» иммунной системы (защиты организма) распознаванию микроорганизма путем введения очень небольших доз этого микроорганизма. Если позже Вас инфицирует та же бактерия, ваша иммунная система распознает и уничтожит ее.

Глюкокортикостероиды замедляют или даже блокируют иммунную систему, которая в этом случае больше не может эффективно распознавать присутствующий в вакцине микроорганизм:

- это представляет непосредственную опасность, если вакцина содержит живые ослабленные вирусы, которые могут вызвать инфекцию без контроля со стороны нормально функционирующей иммунной системы;
- это может представлять опасность в будущем, если Вы считаете, что защищены, но вакцина не сработала: риск инфекции при введении вакцин, не содержащих живых микроорганизмов (инактивированных вакцин и биогенетических вакцин) отсутствует, но слишком слабая иммунная система может не научиться распознавать микроорганизмы, и поэтому вакцина будет неэффективна.

Если полученная доза препарата Солу-Медрол достаточно низкая и не блокирует иммунную систему, вакцины можно вводить без каких-либо проблем.

Прием препарата Солу-Медрол с пищей и напитками



Грейпфрутовый сок может влиять на активность препарата Солу-Медрол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с врачом или фармацевтом.

Беременность

Применение данного лекарственного препарата во время беременности в целом не рекомендуется, за исключением случаев, согласованных с лечащим врачом. Если Вы забеременели во время приема данного препарата, немедленно сообщите об этом врачу. Если длительную терапию необходимо прекратить во время беременности, делать это следует постепенно.

Следующее предупреждение применимо только к формам выпуска препарата Солу-Медрол, содержащим бензоловый спирт: бензоловый спирт может проникать через плаценту (см. раздел «Лекарственные формы препарата Солу-Медрол содержат бензиловый спирт, натрий» ниже).

Кормление грудью

Применение данного лекарственного препарата во время кормления грудью обычно не рекомендуется, за исключением случаев, согласованных с лечащим врачом. Глюкокортикоиды проникают в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

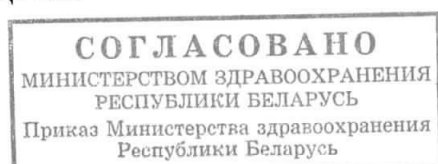
Солу-Медрол оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Возможными эффектами терапии кортикостероидами являются головокружение, вертиго, нарушение зрения и повышенная утомляемость. Если Вы испытываете эти проблемы, не садитесь за руль и (или) не используйте сложные механизмы.

Лекарственные формы препарата Солу-Медрол содержат бензиловый спирт, натрий

Восстановленные растворы препарата Солу-Медрол содержат бензиловый спирт в дозе 9 мг на мл. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Применение бензилового спирта у маленьких детей связано с риском возникновения серьезных побочных эффектов, включая нарушения со стороны дыхательной системы («синдром удушья»). Бензиловый спирт нельзя применять у новорожденных в возрасте до 4 недель, кроме тех случаев, когда это рекомендовано врачом. Бензиловый спирт нельзя использовать более одной недели у маленьких детей младше 3 лет, кроме тех случаев, когда это рекомендовано врачом или фармацевтом. Посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если Вы беременны, кормите грудью или имеете заболевание печени или почек. Большие количества бензилового спирта могут накапливаться в Вашем организме и вызывать побочные эффекты, в том числе так называемый «метаболический ацидоз».

Солу-Медрол, 1000 мг, порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекций, содержит 116,78 мг натрия на флакон. Это следует учитывать при расчете максимального рекомендованного потребления натрия для взрослого.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОЛУ-МЕДРОЛ



Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Солу-Медрол назначают в виде внутримышечных или внутривенных инъекций.

Доза и длительность лечения зависят от заболевания. Дозу и длительность терапии данным лекарственным препаратом определяет врач. Строго следуйте инструкциям Вашего врача.

Если Вы ввели препарата Солу-Медрол больше, чем следовало

Острая передозировка препарата (при использовании большого количества в течение короткого периода времени) не вызывает каких-либо видимых симптомов сразу. Специфического антидота при передозировке не существует; следует начать симптоматическое лечение.

Тем не менее, хроническая передозировка (очень частое применение препарата в течение длительного периода времени) приводит к развитию характерных симптомов, таких как «лунообразное лицо», отек и задержка жидкости. Метипреднизолон может выводиться при помощи диализа.

Если Вы использовали слишком большое количество препарата Солу-Медрол, немедленно обратитесь к врачу, фармацевту.

Если Вы забыли применить препарат Солу-Медрол

Так как Вы будете получать препарат под пристальным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы невысока. Тем не менее, если Вы считаете, что пропустили введение препарата, обратитесь к врачу или фармацевту. Не вводите двойную дозу, если Вы забыли сделать предыдущую инъекцию.

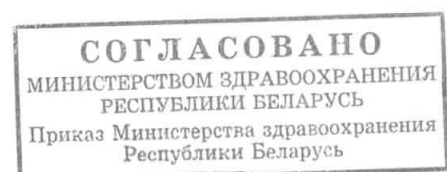
Если Вы планируете прекратить применение препарата Солу-Медрол

Врач посоветует Вам, как долго следует принимать этот лекарственный препарат. Прекращение долгосрочной терапии необходимо проводить постепенно под наблюдением врача. После прекращения терапии врач проверит, вырабатывается ли у Вас достаточное количество кортикостероидов в коре надпочечников. Признаками недостаточного количества кортикостероидов являются: сильная утомляемость (астения), головокружение после того, как Вы встаете из положения «лёжа» (ортостатическая гипотензия), и депрессия.

При резком прекращении может развиваться «синдром отмены» со следующими симптомами: существенная потеря аппетита, тошнота, рвота, заторможенность сознания, головная боль, повышение температуры, боль в суставах, нарушение внешних слоев кожи, мышечная боль, потеря веса и (или) низкое артериальное давление.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях данный препарат может вызвать тяжелые аллергические реакции, которые могут привести к летальному исходу (анафилаксии). Если у Вас наблюдается нарушение дыхания, отек лица и шеи, общее плохое самочувствие (шок), **немедленно обратитесь к врачу.**

Глюкокортикостероиды, такие как метилпреднизолон, могут вызывать следующие общие побочные эффекты; частота их возникновения не определена:

- *Инфекции и инвазии:* инфекции, оппортунистические инфекции, воспаление брюшины (перитонит).
- *Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая тяжелые аллергические реакции.
- *Эндокринные нарушения:* синдром Кушинга (хроническое ожирение при наличии отека, красного «лунообразного лица»), нарушение секреции гормонов гипофиза (подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси), синдром отмены стероидов (см. раздел 3 «Если Вы планируете прекратить применение препарата Солу-Медрол»).
- *Нарушения метаболизма и питания:* повышение кислотности крови (метаболический ацидоз), задержка натрия, задержка жидкости, потеря калия, что может привести к гипокалиемическому алкалозу, повышение уровней содержания жиров в крови (дислипидемия), снижение способности переработки сахаров (снижение толерантности к глюкозе, а также увеличение потребности в инсулине или пероральных лекарственных препаратах, снижающих уровень сахара в крови у пациентов с сахарным диабетом), повышение аппетита (что может вызвать увеличение массы тела), липоматоз (накопление жировых отложений в разных частях тела).
- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* повышенный уровень лейкоцитов.
- *Психические нарушения:* бессонница, психотические расстройства (в частности, мания, бредовые идеи, галлюцинации, шизофрения), аффективные расстройства (в частности, депрессия, эйфория, нестабильное настроение, психологическая зависимость, суицидальное мышление), психические нарушения, изменения личности, спутанность сознания, возбуждение, перепады настроения, анормальное поведение, раздражительность.
- *Нарушения со стороны нервной системы:* эпидуральный липоматоз, повышение артериального давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), судороги, потеря памяти, когнитивное расстройство, головокружение, головные боли.
- *Нарушения со стороны органа зрения:* хориоретинопатия (заболевание сетчатки и сосудистой оболочки глаза), нечеткость зрения, катаракта, экзофтальм, глаукома (и возможное повреждение зрительных нервов).
- *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* вертиго.
- *Нарушения со стороны сердца:* хроническая сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов, разрыв миокарда (сердечной мышцы) вследствие инфаркта миокарда, нарушение сердечного ритма, сосудистый коллапс, остановка сердца, замедление сердечного ритма, ускорение сердечного ритма.

- *Нарушения со стороны сосудов:* повышенная свертываемость крови, аномально высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) или аномально низкое артериальное давление (артериальная гипотензия).
- *Заболевания дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* эмболия легочной артерии (обструкция кровеносного сосуда в легких), икота.
- *Желудочно-кишечные нарушения:* язва желудка с риском перфорации и кровотечения (кровоизлияния), кровотечения в области желудка, воспаление поджелудочной железы, воспаление пищевода (с изъязвлением и без него), перфорация кишечника, боль в животе, вздутый живот, диарея, нарушение пищеварения, тошнота, рвота.
- *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* воспаление печени (гепатит) после внутривенного введения, метилпреднизолон может приводить к поражению печени. Имеются сообщения о развитии гепатита и повышении уровня ферментов печени (например, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) (побочный эффект с неизвестной частотой: имеющиеся данные не позволяют определить частоту).
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* голубые пятна (подкожные кровоизлияния), тонкая и чувствительная кожа, уменьшение толщины и снижение эластичности кожи в месте инъекции (атрофия) после многократных инъекций, акне, покраснение кожи, отек Квинке (аллергическая реакция), зуд, крапивница, сыпь, гирсутизм (избыточный рост волос у женщин), растяжки, разрыв мелких кровеносных сосудов под кожей (петехии), снижение пигментации кожи, повышенное потоотделение.
- *Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* мышечная слабость, боль в мышцах, боль в суставах, мышечные заболевания (миопатия), атрофия мышц, задержка роста, декальцинация костей (остеопороз), гибель ткани костей, переломы, заболевания суставов (нейропатическая артропатия), артралгия.
- *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нерегулярный менструальный цикл.
- *Общие нарушения и реакции в месте введения:* периферические отеки, медленное заживление ран, реакция в месте введения, повышенная утомляемость, недомогание.
- *Лабораторные и инструментальные данные:* снижение уровня калия в крови, изменения результатов функциональных печеночных проб, незначительное временное повышение уровня щелочной фосфатазы (ЩФ), повышение внутриглазного давления, снижение толерантности к углеводам, повышение уровня мочевины в крови, подавление реакций на кожные пробы, повышенный уровень кальция в моче.
- *Травмы, интоксикации и осложнения процедур:* переломы позвоночника вследствие компрессии, разрыв сухожилий.

Побочные эффекты, которые более специфичны для детей: у детей возможна задержка роста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Солу-Медрол могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;
- в представительство Pfizer Export B.V. (см. раздел «Информация о производителе»)

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОЛУ-МЕДРОЛ

Хранить при температуре 15 - 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

После восстановления:

Была доказана химическая и физическая стабильность восстановленного раствора в течение 12 часов при температуре не выше 25°C.

После восстановления с растворителем и последующего разведения для инфузии:

Данные разбавленные растворы следует использовать в течение 3 часов после восстановления при хранении при температуре от 20 до 25 °C или в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8 °C.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно в случае, если вскрытие флакона, восстановление и разведение препарата не проводилось в условиях, препятствующих бактериальному загрязнению. Если препарат не используется немедленно, то за сроки и условия хранения при использовании ответственность несет пользователь.

Информация о сроках и условиях хранения восстановленного и разведенного растворов представлена в разделе для медицинских работников.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Солу-Медрол содержит

Активное вещество: метилпреднизолон. Активное вещество в виде метилпреднизолон натрия сукцинат содержит 1000 мг метилпреднизолон.

Другие компоненты:

Лиофилизат: натрия дигидрофосфат моногидрат (E341), динатрия гидрофосфат безводный (E341).

Растворитель: бензиловый спирт, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Солу-Медрол и содержимое упаковки

Описание:

Лиофилизат: белый или почти белый порошок/масса.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор.

Лекарственная форма:

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 1000 мг во флаконах в комплекте с растворителем (бензиловый спирт с водой для инъекций во флаконах 15,6 мл). 1 флакон с лиофилизатом, 1 флакон с растворителем и инструкция по применению в картонной пачке.

Восстановленный раствор для инъекций Солу-Медрол вводят внутривенно и внутримышечно.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

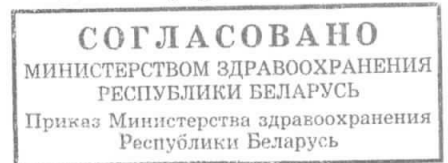
Производитель

Пфайзер Мануфэкчуринг Белджиум НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc., USA 66 Hudson Boulevard East New York, NY 10001-2192

Представительство "PFIZER EXPORT B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

**Следующая информация предназначена только для медицинских работников:****ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА**

Лекарственные препараты, которые необходимо вводить парентерально, перед введением необходимо осмотреть (на наличие частиц или изменение цвета).

Для извлечения требуемого объема препарата из флакона, рекомендуется использовать иглу размером 22G. При применении большей иглы убедитесь, что игла не вращается и что она вставлена вертикально в центр пробки.

Растворитель во флакон со стерильным порошком добавляют в асептических условиях. Используйте только растворитель из упаковки лекарственного препарата.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

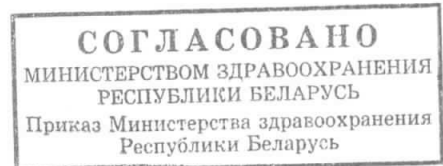
Раствор должен быть свежеприготовленным, как описано выше.

Внутривенную терапию раствором метилпреднизолон натрия сукцината можно проводить в течение не менее 5 минут (если объем дозы не превышает 250 мг) и не менее 30 минут (для дозы объемом более 250 мг). Дополнительные дозы препарата можно вводить аналогичным образом.

При необходимости восстановленный лекарственный препарат также можно вводить в виде разбавленного раствора. В этом случае необходимо добавить восстановленный

лекарственный препарат в 5 % раствор декстрозы, физиологический раствор или 5 % раствор декстрозы в 0,45 % и 0,9 % растворе натрия хлорида.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре 15 - 25°C.



После восстановления:

Была доказана химическая и физическая стабильность восстановленного раствора в течение 12 часов при температуре не выше 25°C.

После восстановления с растворителем и последующего разведения для инфузии:

Данные разбавленные растворы следует использовать в течение 3 часов после восстановления при хранении при температуре от 20 до 25 °С или в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно в случае, если вскрытие флакона, восстановление и разведение препарата не проводилось в условиях, препятствующих бактериальному загрязнению. Если препарат не используется немедленно, то за сроки и условия хранения при использовании ответственность несет пользователь.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Совместимость и устойчивость при внутривенном введении раствора метилпреднизолона натрия сукцината с другими лекарственными препаратами зависит от уровня pH, концентрации, длительности применения, температуры и растворимости метилпреднизолона.

Чтобы избежать проблем с совместимостью и стабильностью, раствор метилпреднизолона натрия сукцината необходимо применять отдельно от других лекарственных препаратов, когда это возможно, путем внутривенного введения из другого флакона или с помощью системы «piggy-back».

Препараты, которые являются физически несовместимыми в растворе с метилпреднизолона натрия сукцинатом, включают, в числе прочего, аллопуринол натрия, доксапрама гидрохлорид, тигециклин, дилтиазема гидрохлорид, глюконат кальция, векурония бромид, рокурония бромид, цисатракурия бесилат, гликопирролат и пропофол.

Дата последней редакции этого листка-вкладыша: 26.01.2024
SmPC BE 49.0 Rev.01.10.2023