

Листок-вкладыш - информация для пациента

Метипред, 4 мг, таблетки

Метипред, 16 мг, таблетки

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Метипред, и для чего его применяют

Действующим веществом Метипред является метилпреднизолон 4 мг или 16 мг. представляет собой синтетический гормон коры надпочечников (кортикостероид). Кортикостероиды - это гормоны, вырабатываемые надпочечниками в организме. Они влияют на жизненно важные процессы, такие как, например, баланс жидкости и минеральный обмен. Метипред, как и все кортикостероиды, обладает противовоспалительным и противоаллергическим действием. Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для системного использования. Кортикостероиды для системного применения, простые. Глюкокортикоиды. Метилпреднизолон. Код АТХ: N02AB04

Показания к применению

Препарат Метипред отпускается по рецепту врача для лечения различных патологических состояний, требующих системной терапии глюкокортикоидами, включая аутоиммунные заболевания, таких как:

- воспалительные и системные ревматические заболевания;
- заболевания соединительной ткани;
- аллергические состояния;
- дерматологические (кожные) заболевания;
- заболевания глаз;
- респираторные заболевания (заболевания дыхательных путей и легких);
- гематологические заболевания (заболевания крови);
- желудочно-кишечные заболевания;
- опухоли и онкологические заболевания;
- заболевания печени;
- заболевания почек;
- неврологические заболевания;

Метипред также применяется для предотвращения реакции отторжения трансплантата и снижения давления в головном мозге из-за отека мозга.

Препараты на основе кортизона часто применяются одновременно с другими

препаратами.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метипред

Противопоказания

Не применяйте препарат Метипред, если у Вас:

- аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- системная грибковая инфекция;

При лечении глюкокортикостероидами в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, не рекомендуется введение живых или живых аттенуированных вакцин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Метипред проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть:

- известная лекарственная аллергия. Во время применения этого препарата возникали аллергические реакции, в редких случаях даже опасные для жизни (анафилактический шок);
- паразитарная инфекция, или если Вы подозреваете таковую;
- Синдром Кушинга. Этот препарат может вызвать его или усугубить;
- гипотиреоз (гипотиреозидемия), который может усиливать действие этого препарата;
- судорожные припадки (эпилепсия);
- миастения Гравис, заболевание, которое влияет на функцию нервно-мышечного сустава, поскольку может predispose Вас к внезапному генерализованному состоянию мышц;
- сердечно-сосудистые заболевания (например, сердечная недостаточность или высокое кровяное давление) или факторы риска развития сердечной недостаточности (например, ожирение, высокий уровень холестерина);
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки, воспалительное заболевание кишечника, аномальное отверстие между двумя нормально разделенными участками кишечника (анастомоз) или воспаление мешочков (дивертикулов) (дивертикулит);
- цирроз печени;
- подозреваемая или подтвержденная феохромоцитома (опухоль мозгового слоя надпочечника);
- склеродермия (аутоиммунное заболевание, также известное как системный склероз), поскольку кортикостероиды, включая метилпреднизолон, могут увеличить риск развития почечного криза при склеродермии (серьезное осложнение). Симптомы почечного криза при склеродермии включают повышение кровяного давления и снижение выработки мочи. Ваш врач может порекомендовать регулярно проверять Ваше артериальное давление и мочу.

Вам также следует сообщить своему врачу, если у Вас есть:

- туберкулез;
- диабет. Этот препарат может повысить уровень сахара в крови, усугубить Ваш диабет или вызвать у Вас диабет при длительном применении;
- заболевание почек;
- любое заболевание глаз, например глаукома (повышенное внутриглазное давление) или есть в Вашей семье;
- психические расстройства (тяжелое расстройство настроения или психоз) или есть в Вашей семье.

Заболевания опорно-двигательного аппарата и нервной системы

Высокая доза кортикостероидов может вызвать внезапное мышечное расстройство, которое поражает все тело и даже может привести к параличу. Длительное применение кортикостероидов в высоких дозах также может вызвать накопление жира в спинномозговом канале у некоторых пациентов. Это может вызвать, например, нарушения чувствительности и мышечную слабость. Поэтому немедленно сообщите Вашему врачу,

если у Вас появятся мышечные симптомы или нарушения чувствительности.

Восприимчивость к инфекциям

Этот препарат может повысить Вашу восприимчивость к инфекциям или замаскировать симптомы инфекций. Чтобы избежать каких-либо серьезных последствий, немедленно сообщите врачу, если Вы заметите симптомы инфекции во время лечения.

Стресс

Если Вы в настоящее время испытываете или испытывали ранее сильный стресс во время лечения, обсудите это с Вашим лечащим врачом. Возможно, потребуется скорректировать Ваше лечение.

Психические расстройства

При применении этого препарата Вы можете испытывать, например, обострение следующих психических расстройств: эйфория (неоправданное ощущение благополучия), бессонница, перепады настроения, изменения личности, глубокая депрессия и явные симптомы психоза. Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней-недель после начала лечения. Эти психические эффекты могут также возникать после снижения дозы или сразу после прекращения лечения. Если Вы испытываете эти симптомы, обратитесь к врачу, возможно, потребуется скорректировать Ваше лечение.

Заболевания глаз

Этот препарат может вызывать различные заболевания глаз, которые требуют лечения. Поэтому Вам следует обратиться к врачу, если Вы испытываете расстройства зрения, затуманенное зрение или другие нарушения зрения.

Вакцинация

Если Вы принимаете этот препарат в дозе, которая ослабляет Вашу иммунную систему, Вам нельзя вводить вакцины, содержащие живой или ослабленный патоген. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы уточнить какие вакцины Вы можете сделать во время лечения кортикостероидами.

Влияние на кровяное давление и лабораторные показатели

В редких случаях высокая доза или длительное применение этого препарата может повысить артериальное давление, увеличить накопление натрия (соли) и воды в организме (отеки), увеличить выведение калия и кальция или повысить уровень жира в крови. Для лечения этих состояний врач может предложить изменения в рационе питания.

Эндокринные нарушения

Если Вы применяете этот препарат в течение длительного времени или внезапно прекратите его применение, работа эндокринной системы Вашего организма может быть нарушена. Для этого за Вашим состоянием будет следить врач и при необходимости скорректирует Ваше лечение.

Другое

Применение кортикостероидов в высоких дозах или в течение длительного времени также может вызвать внезапное воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит), потерю костной массы (остеопороз) или злокачественные опухоли кровеносных сосудов (саркома Капоши).

За Вашим состоянием будет следить врач и при необходимости скорректирует Ваше лечение.

Пациенты пожилого возраста

Применение этого препарата в комбинации с фторхинолоновыми антибиотиками увеличивает риск разрыва сухожилия, особенно у пожилых пациентов. Препарат также может увеличить риск потери костной массы и возникновения отеков.

Пациенты детского возраста

Применение этого препарата у детей в течение длительного времени или в высокой дозе может повлиять на рост и развитие ребенка, повысить внутричерепное давление (симптомы головной боли, тошноты/рвоты, нарушения равновесия, потери сознания) или вызвать панкреатит (симптомом которого являются боли в верхней части живота). Внимательно наблюдайте за своим ребенком на предмет признаков и симптомов этих расстройств.

Если этот препарат назначается недоношенному ребенку, может потребоваться мониторинг сердечной функции и структуры сердца.

Другие препараты и Метипред

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение следующих препаратов во время применения этого препарата может изменить действие препарата Метипред или некоторых других препаратов или вызвать нежелательные реакции, и врач, возможно, будет внимательно наблюдать за Вами, если Вы принимаете эти препараты:

- некоторые антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, фторхинолоны, тролеандомицин);
- противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол, амфотерицин В);
- изониазид, рифампицин (для лечения туберкулеза);
- апрепитант, фосапрепитант (для предотвращения тошноты);
- дилтиазем, мибефрадил (для лечения ишемической болезни сердца и повышенного артериального давления);
- некоторые лекарства, применяемые для лечения ВИЧ (например, индинавир, ритонавир, кобисистат);
- циклоспорин (для предотвращения отторжения трансплантата органов);
- эстроген;
- пероральные препараты, снижающие свертывание крови (например, варфарин);
- антихолинергические препараты, такие как блокаторы нервно-мышечных соединений (например, панкуроний, векуроний);
- антихолинэстеразные препараты (препараты для лечения мышечной слабости);
- препараты, применяемые для лечения диабета;
- препараты, применяемые для подавления иммунной системы (например, такролимус);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ацетилсалициловая кислота);
- аминоглутетимид (для лечения синдрома Кушинга и запущенного рака молочной железы);
- мочегонные препараты;
- слабительные;
- противосудорожные препараты.

Препарат Метипред с напитком

Избегайте употребления грейпфрутового сока во время лечения. Грейпфрутовый сок может усилить нежелательные эффекты этого препарата.

Беременность, лактация и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Принимайте этот препарат во время беременности и лактации только в том случае, если врач определит, что польза перевешивает потенциальный риск для эмбриона, плода или младенца.

Исследования на животных показали, что кортикостероиды снижают фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении этого препарата могут возникать нежелательные реакции, такие как головокружение, проблемы со зрением и усталость. Если это произойдет, не садитесь за руль и не управляйте механизмами.

Препарат может ухудшать способность управлять транспортным средством или выполнять задачи, требующие высокой концентрации внимания. Вы несете ответственность за оценку того, способны ли Вы выполнять эти задачи во время лечения. Действие и нежелательные реакции препарата описаны в других разделах. Прочтите листок-вкладыш полностью, чтобы получить рекомендации. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Метипред содержит лактозу

Таблетка препарата Метипред дозировкой 4 мг содержит 67 мг лактозы на одну таблетку, таблетка препарата Метипред дозировкой 16 мг содержит 124 мг лактозы на одну таблетку. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров или сахарный диабет, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Метипред

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Начальная доза зависит от заболевания и степени его тяжести и составляет от 4 до 48 мг в сутки. Более высокие дозы могут применяться при острых состояниях. При длительном лечении применяется самая низкая эффективная доза: рекомендуется принимать по утрам через день (каждое второе утро).

Детям рекомендуются как можно более низкие эффективные дозы и короткие курсы лечения.

Возможно, Ваш врач назначил режим дозирования, отличающийся от указанного здесь. Всегда следуйте указаниям Вашего лечащего врача.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Метипред больше, чем следовало

Передозировка обычно не причиняет серьезного вреда. В случае передозировки Вам будет назначено соответствующее лечение для облегчения симптомов. Возьмите этот препарат с собой, если обратитесь за консультацией к врачу или за стационарным лечением.

Если Вы забыли принять препарат Метипред

Если Вы забыли принять соответствующую дозу препарата Метипред, примите следующую дозу в привычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Прежде чем отправиться в отпуск или поездку, убедитесь, что у Вас достаточное количество препарата.

Если Вы прекратили принимать препарат Метипред

Не меняйте дозировку и не прекращайте применение препарата самостоятельно. Ваш лечащий врач определит, как долго следует принимать данный лекарственный препарат.

Если внезапно прекратить, могут возникнуть симптомы отмены, такие как потеря аппетита, тошнота, рвота, вялость, головная боль, лихорадка, боли в суставах, шелушение кожи, мышечные боли, потеря веса и/или чрезмерное снижение артериального давления. Риск возникновения таких симптомов можно снизить, прекратив лечение и постепенно снижая дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Длительность лечения и применяемая доза влияют на возникновение нежелательных реакций.

Если у Вас возникла серьезная аллергическая реакция, которая может включать резкое снижение артериального давления, остановку сердца и бронхиальные спазмы, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, в медицинский центр или больницу.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Метипред:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- инфекция;
- развитие кушингоидного состояния, подавление секреции эндогенного кортикотропина и кортизола;
- округление лица и увеличение веса;
- задержка натрия, задержка жидкости;
- подавленное настроение и эйфория (неоправданное чувство благополучия);
- катаракта;
- высокое кровяное давление;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (с возможной перфорацией пептической язвы и кровоизлиянием);
- периферический отек;
- атрофия кожи, акне, появление синяков;
- потеря костной массы;
- мышечная слабость;
- нарушение заживления ран;
- снижение уровня калия в крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

- серьезные метаболические нарушения (синдром лизиса опухоли) при начале лечения рака, злокачественная опухоль кровеносных сосудов (саркома Капоши);
- инфекции из-за ослабленного иммунитета;
- повышенное количество лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- лекарственная гиперчувствительность (анафилактические и подобные реакции, которые могут включать циркуляторный шок, сердечную недостаточность, бронхоспазм)
- недостаточность передней доли гипофиза, синдром отмены в связи с прекращением приема стероидов (включая потерю аппетита, тошноту, рвоту, сонливость, головную боль, лихорадку, боли в суставах, шелушение, мышечные боли, потерю веса и/или снижение артериального давления);
- нарушение толерантности к глюкозе, повышение щелочности крови из-за дефицита калия, нарушение жирового обмена крови, повышенная кислотность организма, связанная с обменом веществ, повышенная потребность в инсулине или пероральных противодиабетических препаратах у лиц, страдающих диабетом, потеря азота из-за распада белковых запасов в организме, высокая концентрация мочевины в крови, повышенное количество кальция в моче, повышенный аппетит (может привести к увеличению веса), локальное накопление жировой ткани в организме;
- перепады настроения, психологическая зависимость, суицидальные мысли, психотические расстройства (включая манию, бред, галлюцинации и шизофрению или ухудшение шизофрении), спутанность сознания, расстройство психического здоровья, беспокойство, изменение личности, ненормальное поведение, усталость, бессонница, раздражительность;
- повышенное внутричерепное давление, судорожные припадки, потеря памяти, нарушения когнитивных функций, таких как восприятие, память, головокружение, вертиго, головная боль;

- выпученные глаза (экзофтальм), повышенное глазное давление, прореживание сетчатки и сосудистой оболочки, корневое истончение роговицы и склеры;
- застойная сердечная недостаточность (у восприимчивых пациентов), разрыв миокарда после инфаркта миокарда, аритмия;
- чрезмерное снижение артериального давления, образование тромба в артериях, повышенная свертываемость крови, образование тромба в легких;
- язва желудка, панкреатит, перитонит, эзофагит, боль в животе, вздутие, диарея, диспепсия, тошнота, икота;
- увеличение ферментов печени;
- кожные симптомы, ступенчатый пароксизмальный локальный отек кожи (ангионевротический отек), небольшие гематомы, заметно расширенные капилляры, кожные стрии, нарушения пигментации кожи, чрезмерный рост волос, сыпь, кожная эритема, зуд, крапивница, реакции на кожные пробы, повышенное потоотделение;
- хрупкость костей из-за плохого кровообращения, патологические переломы, атрофия мышц, миопатия, состояние суставов из-за нервного заболевания, боль в суставах, мышечная боль, разрыв сухожилий, компрессионный перелом позвоночника;
- нерегулярный менструальный цикл;
- недомогание;
- нечеткое зрение;
- склеродермический почечный криз у пациентов с предшествующей склеродермией (аутоиммунное заболевание). Симптомы склеродермического почечного криза включают повышение артериального давления и снижение выработки мочи.

Развитие нежелательных реакций можно уменьшить, применяя самую низкую эффективную дозу при длительном лечении и принимая препарат по утру.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

У детей, принимающих длительную терапию, может наблюдаться задержка роста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2") Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Метипред

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Метипред содержит**

Действующим веществом является метилпреднизолон.

Каждая таблетка содержит 4 мг или 16 мг метилпреднизолона.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, магния стеарат, тальк.

Внешний вид препарата Метипред и содержимое его упаковки

Таблетки.

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, диаметром от 6.9 до 7.3 мм (для дозировки 4 мг).

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне, с гравировкой «ORN» и «346», расположенной по обе стороны риски, диаметром от 8.9 до 9.3 мм (для дозировки 16 мг).

По 30 и 100 таблеток помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) белого цвета с завинчивающейся крышкой из ПЭВП, защищенной от случайного вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Орион Корпорейшн

Орионинtie 1, 02200 Эспоо, Финляндия

Номер телефона: +358 10 4261

Адрес электронной почты: tero.narvanen@orion.fi

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Орион Корпорейшн

Йоенсуункату 7, FI-24100 Сало, Финляндия

Номер телефона: +358 10 4261

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения на территории ЕАЭС:

«ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ)» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Республика Казахстан, 050000, ул. Толе Би, дом 69, офис 19
Номер телефона: 8 (727) 272-61-10.

Адрес электронной почты: kz.drugsafety@orionpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 9 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

43.06.0025



Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Метипред, 4 мг, таблеткалары

Метипред, 16 мг, таблеткалар

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны тағы бір рет оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.
- Препарат тура сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Осы нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Метипред препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Метипред препаратын қолданар алдында не білуіңіз керек.
3. Метипред препаратын қолдану.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Метипред препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Метипред препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Метипред әсер етуші заты 4 мг немесе 16 мг метилпреднизолон болып табылады, ол синтетикалық бүйрек үсті безінің қыртысының гормоны (кортикостероид). Кортикостероидтар - бұл организмдегі бүйрек үсті бездері өндіретін гормондар. Олар, сұйықтық теңгерімі және минерал алмасу сияқты өмірлік маңызды процестерге әсер етеді. Метипред, барлық кортикостероидтар сияқты, қабынуға қарсы және аллергияға қарсы әсерге ие.

Фармакотерапиялық топ: Жүйелі пайдалануға арналған кортикостероидтар. Жүйелі қолдануға арналған қарапайым кортикостероидтар. Глюкокортикоидтар. Метилпреднизолон.

АТХ коды: N02AB04

Қолданылуы

Метипред препараты глюкокортикоидтармен жүйелі емдеуді қажет ететін әртүрлі патологиялық жағдайларды, оған қоса аутоиммунды ауруларды емдеу үшін дәрігердің рецепті бойынша беріледі, мысалы:

- қабыну және жүйелі ревматизмдік аурулар;
- дәнекер тінінің аурулары;
- аллергиялық жағдайлар;
- дерматологиялық (тері) аурулар;
- көз аурулары;
- респираторлық аурулар (тыныс алу жолдары мен өкпе аурулары);
- гематологиялық аурулар (қан аурулары);
- асқазан-ішек аурулары;
- ісіктер және онкологиялық аурулар;
- бауыр аурулары;
- бүйрек аурулары;
- неврологиялық аурулар;

Метипред трансплантаттың қабылданбай ажырауы реакциясын болдырмау және мидың ісінуіне байланысты мидағы қысымды төмендету үшін қолданылады.

Кортизон негізіндегі препараттар көбінесе басқа препараттармен бір мезгілде

қолданылады.

Егер жағдайы жақсармаса немесе ол нашарласа, Сізге дәрігерге қаралу керек.

2. Метипред препаратын қолданар алдында не білуіңіз керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Егер Сізде мыналар болса, Метипред препаратын қолданбаңыз:

- метилпреднизолонға немесе қосымша парақтың 6 бөл. тізілген препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия;
- жүйелі зендік инфекция;

Иммунодепрессиялық әсері бар дозаларда глюкокортикостероидтармен емдеу кезінде тірі немесе тірі аттенуирленген вакциналарды енгізу ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Метипред препаратын қолданар алдында, егер Сізде мыналар болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- белгілі дәрілік аллергия. Бұл препаратты қолдану кезінде аллергиялық реакциялар пайда болды, сирек жағдайларда тіпті өмірге қауіп төндіреді (анафилаксиялық шок);
- паразиттік инфекция немесе егер Сіз осындайдан күдіктенсеңіз;
- Кушинг синдромы. Бұл препарат оны тудыруы немесе күшейтуі мүмкін;
- гипотиреоз (гипотиреозидемия), бұл препараттың әсерін күшейтуі мүмкін;
- құрысу ұстамалары (эпилепсия);
- миастения Гравис, жүйке-бұлшықет буынының функциясына әсер ететін ауру, себебі ол Сізді кенеттен жайылған бұлшықет жағдайына бейімделуі мүмкін;
- жүрек-қантамыр аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі немесе жоғары қан қысымы) немесе жүрек жеткіліксіздігінің қауіп факторлары (мысалы, семіздік, холестериннің жоғары деңгейі);
- асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасы, ішектің қабыну ауруы, ішектің қалыпты бөлінген екі аймағының арасындағы қалыптан тыс тесік (анастомоз) немесе қапшықтардың қабынуы (дивертикулдардың) (дивертикулит);
- бауыр циррозы;
- күдікті немесе расталған феохромоцитома (бүйрек үсті безінің ми қабатының ісігі);
- склеродермия (жүйелі склероз деп те аталатын аутоиммунды ауру), өйткені метилпреднизолонды қоса, кортикостероидтар склеродермияда бүйрек кризінің даму қаупін арттыруы мүмкін (күрделі асқыну). Склеродермия кезіндегі бүйрек кризінің симптомдарына қан қысымының жоғарылауы және несеп түзілуінің төмендеуі жатады. Дәрігеріңіз артериялық қысымды және несепті үнемі тексеріп отыруды ұсынуы мүмкін.

Егер Сізде мыналар болса, емдеуші дәрігерге хабарлау керек:

- туберкулез;
- диабет. Бұл препарат қандағы қант деңгейін жоғарылатуы, сіздегі диабет ағымын ушықтыруы немесе ұзақ уақыт қолданғанда қант диабетін тудыруы мүмкін;
- бүйрек ауруы;
- кез-келген көз ауруы, мысалы глаукома (көзішілік қысымның жоғарылауы) немесе Сіздің отбасыңызда болса;
- психикалық бұзылыстар (көңіл-күйдің ауыр бұзылуы немесе психоз) немесе Сіздің отбасыңызда болса.

Тірек-қимыл аппаратының және жүйке жүйесінің аурулары

Кортикостероидтардың жоғары дозасы бұлшықеттің кенеттен бұзылуына әкелуі мүмкін, бұл бүкіл денеге әсер етеді және тіпті салдануға әкелуі мүмкін. Кортикостероидтарды жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолдану кейбір пациенттерде жұлын каналында майдың жиналуына әкелуі мүмкін. Бұл, мысалы, сезімталдықтың бұзылуына және бұлшықет әлсіздігіне әкелуі мүмкін. Сондықтан егер Сізде бұлшықет симптомдары немесе сезімталдықтың бұзылуы пайда болса, дереу Өз дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Инфекцияларға бейімділік

Бұл препарат Сіздің инфекцияларға сезімталдығыңызды арттыруы немесе инфекция симптомдарын жасыруы мүмкін. Қандай да бір ауыр зардаптарды болдырмау үшін емдеу кезінде Сіз инфекция симптомдарын байқасаңыз, дереу дәрігерге хабарлаңыз.

Стресс

Егер Сіз қазіргі уақытта емделу кезінде қатты стресске ұшырасаңыз немесе бұрын ұшыраған болсаңыз, оны Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен талқылаңыз. Сіздің еміңізді түзету қажет болуы мүмкін.

Психикалық бұзылыстар

Бұл препаратты қолданған кезде, Сіз мысалы, келесі психикалық бұзылыстардың өршуі мүмкін: эйфория (әл-ауқаттың негізсіз сезімі), ұйқысыздық, көңіл-күйдің өзгеруі, тұлғалық өзгеру, терең депрессия және психоздың айқын симптомдары. Симптомдар әдетте емдеуді бастағаннан кейін бірнеше күннен бірнеше аптаға дейін пайда болады. Бұл психикалық әсерлер дозаны төмендеткеннен кейін немесе емдеуді тоқтатқаннан кейін бірден пайда болуы мүмкін. Егер Сізде осы симптомдар пайда болса, дәрігерге қаралыңыз, Сіздің еміңізді түзету қажет болуы мүмкін.

Көз аурулары

Бұл препарат емдеуді қажет ететін әртүрлі көз ауруларын тудыруы мүмкін. Сондықтан, егер Сізде көру қабілетінің бұзылуы, бұлдырлап көру немесе көрудің басқа да бұзылуы болса, дәрігерге қаралу керек.

Вакцинация

Егер Сіз бұл препаратты иммундық жүйеңізді әлсірететін дозада қабылдасаңыз, құрамында тірі немесе әлсіреген патоген бар вакциналарды енгізуге болмайды. Кортикостероидтармен емдеу кезінде қандай вакциналар жасауға болатынын анықтау үшін дәрігермен кеңесіңіз.

Қан қысымы мен зертханалық көрсеткіштерге әсері

Сирек жағдайларда бұл препараттың жоғары дозасы немесе ұзақ уақыт қолданылуы қан қысымын жоғарылатуы, натрийдің (тұздың) және организмдегі судың жиналуын ұлғайтуы (ісіну), калий мен кальцийдің шығарылуын жоғарылатуы немесе қандағы май деңгейін жоғарылатуы мүмкін. Бұл жағдайларды емдеу үшін дәрігер диеталық өзгерістерді ұсына алады.

Эндокриндік бұзылулар

Егер Сіз бұл препаратты ұзақ уақыт қолдансаңыз немесе кенеттен қолдануды тоқтатсаңыз, Сіздің организмнің эндокриндік жүйесінің жұмысы бұзылуы мүмкін. Ол үшін дәрігер Сіздің жағдайыңызды бақылайды және қажет болса Сіздің еміңізді реттейді.

Басқа

Кортикостероидтарды жоғары дозаларда немесе ұзақ уақыт қолдану ұйқы безінің кенеттен қабынуын (жедел панкреатит), сүйек массасының азаюын (остеопороз) немесе қан тамырларының қатерлі ісіктерін (Капоши саркомасы) тудыруы мүмкін.

Сіздің жағдайыңызды дәрігер бақылайды және қажет болса Сіздің еміңізді түзетеді.

Егде жастағы пациенттер

Бұл препаратты фторхинолонды антибиотиктермен бірге қолдану, әсіресе егде жастағы пациенттерде сіңірдің жыртылу қаупін арттырады. Препарат сүйек массасының азаюы мен ісіну қаупін арттыруы да мүмкін.

Бала жасындағы пациенттер

Бұл препаратты балаларда ұзақ уақыт немесе жоғары дозада қолдану баланың өсуі мен дамуына әсер етуі мүмкін, бассүйекшілік қысымды жоғарылатуы мүмкін (бас ауыруы, жүрек айнуы/күсу, тепе-теңдіктің бұзылуы, сананың жоғалуы) немесе панкреатит тудыруы мүмкін (оның симптомы іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы). Балаңызға осы бұзылыстардың белгілері мен симптомдарын мұқият қадағалаңыз.

Егер бұл препарат шала туылған балаға тағайындалса, жүрек функциясы мен жүрек құрылымын бақылау қажет болуы мүмкін.

Басқа препараттар және Метипред

Емдеуші дәрігерге басқа препараттар қабылдағаныңыз, жақында қабылдағаныңыз немесе қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Осы препаратты қолдану кезінде келесі препараттарды қолдану Метипред препаратының немесе кейбір басқа препараттардың әсерін өзгертуі немесе жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін, егер Сіз осы препараттарды қабылдап жатсаңыз, дәрігер Сізді мұқият бақылап отыруы мүмкін:

- кейбір антибиотиктер (мысалы, эритромицин, кларитромицин, фторхинолондар,

тролеандомицин);

- зенге қарсы препараттар (кетоконазол, итраконазол, амфотерицин В);
- изониазид, рифампицин (туберкулезді емдеу үшін);
- апрепитант, фосапрепитант (жүрек айнуын болдырмау үшін);
- дилтиазем, мибефрадил (жүректің ишемиялық ауруы мен жоғары артериялық қысымды емдеу үшін);
- АИТВ емдеу үшін қолданылатын кейбір дәрілер (мысалы, индинавир, ритонавир, кобисистат);
- циклоsporин (ағзалар трансплантатының қабылданбай ажырауының алдын алу үшін);
- эстроген;
- қанның ұюын төмендететін пероральді препараттар (мысалы, варфарин);
- жүйке-бұлшықет қосылыстарының блокаторлары сияқты антихолинэргиялық препараттар (мысалы, панкуроний, векуроний);
- антихолинэстеразды препараттар (бұлшықет әлсіздігін емдеуге арналған препараттар);
- диабетті емдеу үшін қолданылатын препараттар;
- иммундық жүйені бәсеңдету үшін қолданылатын препараттар (мысалы, такролимус);
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (мысалы, ацетилсалицил қышқылы);
- аминоглютетимид (Кушинг синдромын және асқынған сүт безі обырын емдеу үшін);
- несеп айдайтын препараттар;
- іш жүргізетін дәрілер;
- құрысуға қарсы препараттар.

Метипред препаратын сусынмен қабылдау

Емдеу кезінде грейпфрут шырынын ішуден аулақ болыңыз. Грейпфрут шырыны бұл препараттың жағымсыз әсерін күшейтуі мүмкін.

Жүктілік, лактация және фертильділік

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

Бұл препаратты жүктілік және лактация кезінде дәрігер пайдасы эмбрионға, шараңаға немесе сәбиге потенциалды қауіптен асып түсетінін анықтаған жағдайда ғана қабылдаңыз. Жануарларға жүргізілген зерттеулер кортикостероидтардың фертильділігін төмендететінін көрсетті.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Бұл препаратты қолданған кезде бас айналуы, көру проблемалары және шаршау сияқты жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін. Егер бұл орын алса, рульге отырмаңыз немесе механизмдерді басқармаңыз.

Препарат көлік құралын басқару немесе аса зейін қоюды қажет ететін тапсырмаларды орындау қабілетін нашарлатуы мүмкін. Сіз емдеу кезінде осы тапсырмаларды орындай алатыныңызды бағалауға жауаптысыз. Препараттың әсері мен жағымсыз реакциялары басқа бөлімдерде сипатталған. Ұсыныстар алу үшін қосымша парақты толығымен оқыңыз. Егер Сіз сенімді болмасаңыз, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Метипред препаратының құрамында лактоза бар

4 мг дозадағы Метипред препаратының таблеткасында бір таблеткаға 67 мг лактоза, 16 мг дозадағы Метипред препаратының таблеткасында бір таблеткаға 124 мг лактоза бар.

Егер Сізде кейбір қанттарды көтере алмау немесе қант диабеті болса, осы дәрілік препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

3. Метипред препаратын қолдану

Осы препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің нұсқауларына сәйкес қабылдаңыз. Күдіктер пайда болған жағдайда емдеуші дәрігерден кеңес алыңыз.

Бастапқы доза ауруға және оның ауырлығына байланысты және тәулігіне 4-тен 48 мг-ға дейін. Жедел жағдайларда анағұрлым жоғары дозаларды қолдануға болады. Ұзақ мерзімді емдеу кезінде ең төменгі тиімді доза қолданылады: оны күн сайын таңертең (әр екінші

таңда) қабылдау ұсынылады.

Балаларға мүмкіндігінше барынша төмен тиімді дозалар мен қысқа емдеу курстары ұсынылады.

Сіздің дәрігеріңіз мұнда көрсетілгеннен өзгеше дозалау режимін тағайындауы ықтимал. Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларын үнемі орындаңыз.

Таблетканы тең дозаларға бөлуге болады.

Егер Сіз Метипред препаратын қажетінен көп қабылдаған болсаңыз

Артық дозалану әдетте күрделі зиян келтірмейді. Артық дозаланған жағдайда симптомдарды жеңілдету үшін Сізге тиісті ем тағайындалады. Егер дәрігерден кеңес сұрасаңыз немесе стационарлық ем іздесеңіз, бұл препаратты өзіңізбен бірге алыңыз.

Егер Сіз Метипред препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз Метипред препаратының тиісті дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Жіберіп алған препарат дозасын өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Демалысқа немесе сапарға шықпас бұрын, препараттың жеткілікті екеніне көз жеткізіңіз.

Егер Сіз Метипред препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Дозаны өзгертпеңіз және препаратты қолдануды өз бетіңізше тоқтатпаңыз. Сіздің дәрігеріңіз осы дәрілік препаратты қанша уақыт қабылдау керектігін анықтайды.

Егер кенеттен тоқтатылса, тәбеттің төмендеуі, жүрек айнуы, құсу, сылбырлық, бас ауыруы, қызба, буын ауруы, терінің қабыршақтануы, бұлшықет ауруы, салмақ жоғалту және/немесе артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі сияқты тоқтату симптомдары пайда болуы мүмкін. Мұндай симптомдардың пайда болу қаупін емдеуді тоқтату және дозаны біртіндеп азайту арқылы төмендетуге болады.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты Метипред препараты жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Емдеу ұзақтығы мен қолданылатын доза жағымсыз реакциялардың пайда болуына әсер етеді.

Егер Сізде артериялық қысымның күрт төмендеуі, жүректің тоқтауы және бронх түйілуі болуы мүмкін ауыр аллергиялық реакция болса, препаратты қолдануды тоқтатып, дереу дәрігерге, медициналық орталыққа немесе ауруханаға барыңыз.

Метипред препаратын қолдану кезінде байқалуы ықтимал жағымсыз реакциялар:

Жиі (10 адамның 1-інде ғана туындауы мүмкін)

- инфекция;
- кушингоидты жағдайдың дамуы, эндогендік кортикотропин мен кортизол секрециясының бәсеңдеуі;
- беттің дөңгелектенуі және салмақтың ұлғаюы;
- натрийдің кідіруі, сұйықтықтың кідіруі;
- депрессиялық көңіл-күй мен эйфория (расталмаған жақсылық сезімі);
- катаракта;
- жоғары қан қысымы;
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы (асқазан ойық жарасының перфорациясы және қан кетуі мүмкін);
- шеткері ісіну;
- тері атрофиясы, акне, көгерудің пайда болуы;
- сүйек массасының азаюы;
- бұлшықет әлсіздігі;
- жаралар жазылуының бұзылуы;
- қандағы калий деңгейінің төмендеуі.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

- обырды емдеуді бастағанда күрделі метаболизмдік бұзылулар (ісік лизисі синдромы), қан тамырларының қатерлі ісігі (Капоши саркомасы);
- иммунитеттің төмендеуіне байланысты инфекциялар;
- қандағы лейкоциттер санының жоғарылауы (лейкоцитоз);
- дәрілік аса жоғары сезімталдық (анафилаксиялық және ұқсас реакциялар, олар циркуляторлық шокты, жүрек жеткіліксіздігін, бронх түйілуін қамтуы мүмкін)
- гипопиздің алдыңғы бөлігінің жеткіліксіздігі, стероидты тоқтатуға байланысты тоқтату синдромы (тәбеттің төмендеуі, жүрек айнуы, құсу, ұйқышылдық, бас ауыруы, қызба, буын ауыруы, қабыршақтану, бұлшықет ауыруы, салмақ жоғалту және/немесе артериялық қысымның төмендеуі);
- глюкозаға толеранттылықтың бұзылуы, калий тапшылығынан қанның сілтілігінің жоғарылауы, қанның май алмасуының бұзылуы, метаболизммен байланысты организмнің қышқылдығының жоғарылауы, қант диабетімен ауыратын адамдарда инсулинге немесе диабетке қарсы пероральді препараттарға деген қажеттіліктің жоғарылауы, организмдегі ақуыз қорлары ыдырауынан азоттың жоғалуы, қандағы мочевиная концентрациясының жоғарылауы, несептегі кальций мөлшері, тәбеттің жоғарылауы (салмақтың өсуіне әкелуі мүмкін), организмде май тінінің жергілікті жиналуы;
- көңіл-күйдің өзгеруі, психологиялық тәуелділік, суицидтік ойлар, психоздық бұзылыстар (оған қоса мания, сандырақ, елестеу және шизофрения немесе шизофренияның нашарлауы), сананың шатасуы, психикалық денсаулықтың бұзылуы, мазасыздық, тұлғалық өзгеру, қалыптан тыс мінез-құлық, шаршау, ұйқысыздық, ашушандық;
- бассүйекішілік қысымның жоғарылауы, құрысу ұстамалары, есте сақтаудың төмендеуі, түйсік, есте сақтау сияқты когнитивті функциялардың бұзылуы, бас айналуы, вертиго, бас ауыруы;
- көздің бақыраюы (экзофтальм), көз қысымының жоғарылауы, торлы қабық пен тамыр қабықтың жұқаруы, мөлдір қабықтың және аққабықтың түбінен жұқаруы;
- іркілісті жүрек жеткіліксіздігі (сезімтал пациенттерде), миокард инфарктісінен кейінгі миокардтың жарылуы, аритмия;
- артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі, артерияларда тромбтардың түзілуі, қан ұюының жоғарылауы, өкпеде тромбтардың түзілуі;
- асқазан ойық жарасы, панкреатит, перитонит, эзофагит, іштің ауыруы, іш кебуі, диарея, диспепсия, жүрек айнуы, ықылық;
- бауыр ферменттерінің ұлғаюы;
- тері симптомдары, терінің пароксизмальді жергілікті ісінуі (ангионевроздық ісіну), ұсақ гематомалар, айтарлықтай кеңейтілген капиллярлар, тері стриялары, тері пигментациясының бұзылуы, шаштың шамадан тыс өсуі, бөртпе, тері эритемасы, қышыну, есекжем, тері сынамаларына реакциялар, шамадан тыс тер бөлінуі;
- қан айналымының нашарлығынан сүйектердің сынғыштығы, патологиялық сынықтар, бұлшықет атрофиясы, миопатия, жүйке ауруы салдарынан буындардың жағдайы, буын ауыруы, бұлшықет ауыруы, сіңірлердің жыртылуы, омыртқаның компрессиялық сынуы;
- етеккір оралымының жүйесіздігі;
- дімкәстік;
- анық көрмеу;
- алдыңғы склеродермасы бар пациенттерде склеродермиялық бүйрек кризі (аутоиммунды ауру). Склеродермиялық бүйрек кризінің симптомдарына артериялық қысымның жоғарылауы және несеп шығарудың төмендеуі жатады.

Жағымсыз реакциялардың дамуын ұзақ мерзімді емдеу кезінде ең төменгі тиімді дозаны қолдану және таңертең препаратты қабылдау арқылы азайтуға болады.

Балалардағы қосымша жағымсыз реакциялар

Ұзақ мерзімді ем қабылдаған балаларда өсудің кідіруі мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Осы

нұсқау кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов 13 ("Нұрсәулет 2" БО)

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл.пошта:

farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Армения Республикасы

«Дәрі-дәрмек және медициналық технологияларды сараптау орталығы» МКЕҰ

Мекенжайы: 0051, Ереван қ., Комитас даңғылы 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Эл.пошта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Метипред препаратын сақтау

Балалардың қолы жетпейтін және көрінбейтін жерде сақтаңыз.

Жарамдылық мерзімінің (сақтау мерзімінің) өтетін күні

Жарамдылық мерзімі 5 жыл.

Препаратты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің аяқталған күні айдың соңғы күні болып табылады.

Сақтау шарттары

15 °C-ден 25 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Препараттың қолдануға жарамсыздығы белгілері туралы ескертулер (тиісті жағдайларда)

Егер Сіз қаптаманың бүлінгенін байқасаңыз, препаратты қолданбаңыз.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен қажет болмайтын препараттардан қалай құтылуға болатынын түсіндіріңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де

мәліметтер препарат

Метипред препаратының құрамында

Әсер етуші зат метилпреднизолон болып табылады. Әр таблеткада 4 мг немесе 16 мг метилпреднизолон бар.

Басқа қосымша заттар мыналар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, желатин, магний стеараты, тальк.

Метипред препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Таблеткалар.

Дөңгелек пішінді, жайпақ беткейлі, шеттері қиғашталған, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жағында сызығы бар, диаметрі 6.9-дан 7.3 мм-ге дейінгі таблеткалар (4 мг доза үшін).

Дөңгелек пішінді, жайпақ беткейлі, шеттері қиғашталған, ақ немесе ақ дерлік түсті, бір жағында сызығы, сызықтың екі жағында орналасқан «ORN» және «346» нақыштамасы бар, диаметрі 6.9-дан 7.3 мм-ге дейінгі таблеткалар (16 мг доза үшін).

30 және 100 таблеткадан ақ түсті тығыздығы жоғары полиэтиленнен (ПЭВП) жасалған, кездейсоқ ашылудан қорғалған ПЭВП бұрандалы қақпағы бар құтыларға салынады. 1 құтыдан мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қосымша парақпен бірге картон қорапқа салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші:

Орион Корпорейшн
Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия
Телефон нөмірі: +358 10 4261
Электронды пошта: tero.narvanen@orion.fi

Шығарылу сапасын бақылауға жауапты өндіруші:

Орион Корпорейшн
Йоенсуункату 7, FI-24100 Сало, Финляндия
Телефон нөмірі: +358 10 4261

Препарат туралы кез келген ақпарат үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда ЕАЭО аумағындағы тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жүгінген жөн:

«ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ)» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі
Алматы қ., Қазақстан Республикасы, 050000, Төле Би көш., 69-үй, 19-кеңсе
Телефон нөмірі: 8 (727) 272-61-10.
Электронды пошта: kz.drugsafety@orionpharma.com

Қосымша парақ қайта қаралды

<{АА/ЖЖЖЖ}> <{ай ЖЖЖЖ}>

Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар <http://ees.eaeunion.org/>.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 1 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

