Депо-Медрол



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метилпреднизолон

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для инъекций белого цвета.

	1 мл
метилпреднизолона ацетат	40 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 3350 29 мг/мл, натрия хлорид 8.7 мг/мл, миристил-γ-пиколиния хлорид 200 мкг/мл, натрия гидроксид (для доведения pH до 3.5-7), хлористоводородная кислота (для доведения pH до 3.5-7), вода д/и до 1 мл.

1 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Суспензия для инъекций белого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
метилпреднизолона ацетат	40 мг	80 мг

Вспомогательные вещества: макрогол 3350 29 мг/мл, натрия хлорид 8.7 мг/мл, миристил-γ-пиколиния хлорид 200 мкг/мл, натрия гидроксид (для доведения pH до 3.5-7), хлористоводородная кислота (для доведения pH до 3.5-7), вода д/и до 1 мл.

2 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Метилпреднизолона ацетат обладает теми же свойствами, что и метилпреднизолон, но хуже растворим и менее активно метаболизируется, чем объясняется большая длительность его действия.

ГКС, проникая через клеточные мембраны, образуют комплексы со специфическими цитоплазматическими рецепторами. Затем эти комплексы проникают в клеточное ядро, связываются с ДНК (хроматином) и стимулируют транскрипцию мРНК и последующий синтез различных белков (в том числе ферментов), чем и объясняется эффект ГКС при системном применении. ГКС не только оказывают существенное воздействие на воспалительный процесс и иммунный ответ, но также влияют на углеводный, белковый и жировой обмен. Они также оказывают влияние на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Влияние на воспалительный процесс и иммунный ответ

Большинство показаний к применению ГКС обусловлено их противовоспалительными, иммунодепрессивными и противоаллергическими свойствами. Благодаря этим свойствам достигаются следующие терапевтические эффекты:

— уменьшение количества иммуноактивных клеток в очаге воспаления;

— уменьшение вазодилатации;

— стабилизация лизосомальных мембран;

— ингибирование фагоцитоза;

— уменьшение продукции простагландинов и родственных им соединений.

Доза в 4.4 мг метилпреднизолона ацетата (4 мг метилпреднизолона) оказывает такое же противовоспалительное действие, как и 20 мг гидрокортизона.

Метилпреднизолон обладает лишь незначительной минералокортикоидной активностью (200 мг метилпреднизолона эквивалентны 1 мг дезоксикортикостерона).

Влияние на углеводный и белковый обмен

ГКС оказывают катаболическое действие в отношении белков. Высвобождающиеся аминокислоты превращаются в процессе глюконеогенеза в печени в глюкозу и гликоген. Потребление глюкозы в периферических тканях снижается, что может привести к гипергликемии и глюкозурии, особенно у больных с риском развития сахарного диабета.

Влияние на жировой обмен

ГКС обладают липолитическим действием, которое в первую очередь проявляется в области конечностей. ГКС также усиливают липогенез, который наиболее выражен в области грудной клетки, шеи и головы. Все это приводит к перераспределению жировых отложений.

Максимальная фармакологическая активность ГКС проявляется не на пике концентрации в плазме, а уже после него, следовательно, их действие обусловлено в первую очередь влиянием на активность ферментов.

Фармакокинетика

Метилпреднизолона ацетат гидролизуется под действием холинэстераз сыворотки крови с образованием активного метаболита. В организме человека метилпреднизолон образует слабую, диссоциирующуюся связь с альбумином и транскортином. Около 40-90% метилпреднизолона находится в связанном состоянии. За счет внутриклеточной активности ГКС выявляется выраженное различие между плазматическим $T_{1/2}$ и фармакологическим $T_{1/2}$. Фармакологическая активность сохраняется даже тогда, когда уже не определяется концентрация метилпреднизолона в крови.

Длительность противовоспалительной активности ГКС примерно равна длительности подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой (ГГН) системы.

После в/м введения препарата в дозе 40 мг/мл C_{max} в сыворотке крови достигалась в среднем через 7.3±1 ч (T_{max}) и составляла в среднем 1.48±0.86 мкг/100 мл ($T_{1/2}$ = 69.3 ч). После однократной в/м инъекции 40-80 мг метилпреднизолона ацетата длительность подавления ГГН системы составляла от 4 до 8 дней.

После внутрисуставного введения 40 мг в каждый коленный сустав (общая доза = 80 мг) C_{max} в сыворотке крови достигалась через 4-8 ч и составляла приблизительно 21.5 мкг/100 мл. Поступление метилпреднизолона в системный кровоток из полости сустава сохранялось в течение примерно 7 дней, что подтверждается длительностью подавления ГГН системы и результатами определения концентраций метилпреднизолона в сыворотке.

Метаболизм метилпреднизолона осуществляется в печени, и этот процесс качественно сходен с таковым для кортизола. Основными метаболитами являются 20-β-гидроксиметилпреднизолон и 20-β-гидрокси-6-α-метилпреднизон. Метаболиты выводятся в мочу в виде глюкуронидов, сульфатов и неконъюгированных соединений. Эти реакции конъюгации происходят преимущественно в печени и частично в почках.

Показания к применению:

ГКС следует применять только в качестве симптоматического лечения, за исключением некоторых эндокринных нарушений, при которых они используются в качестве заместительной терапии.

А. В/М ПРИМЕНЕНИЕ

Метилпреднизолона ацетат (ДЕПО-МЕДРОЛ) не применяют для лечения острых угрожающих жизни состояний. Если требуется быстрый гормональный эффект максимальной интенсивности, то назначают в/в хорошо растворимый метилпреднизолона натрия сукцинат (СОЛУ-МЕДРОЛ).

Если нет возможности провести пероральную терапию ГКС, то показано в/м применение препарата при следующих заболеваниях:

1. Эндокринные заболевания

— первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; при необходимости в сочетании с минералокортикоидами, особенно в педиатрической практике);

— острая надпочечниковая недостаточность (препараты выбора - гидрокортизон или кортизон; может возникнуть необходимость в добавлении минералокортикоидов);

— врожденная гиперплазия надпочечников;

— гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания;

— подострый тиреоидит.

2. Ревматические заболевания

В качестве дополнительного средства при поддерживающей терапии (нестероидные противовоспалительные препараты, кинезиотерапия, физиотерапия и др.) и для кратковременного применения (для выведения больного из острого состояния или при обострении процесса) при следующих заболеваниях:

— псориатический артрит;

— анкилозирующий спондилит.

При следующих заболеваниях следует по возможности применять препарат in situ:

— посттравматический остеоартроз;

— синовит при остеоартрозе;

— ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами);

— острый и подострый бурсит;

— эпикондилит;

— острый неспецифический тендосиновит;

— острый подагрический артрит.

3. Коллагенозы

В период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии при следующих заболеваниях:

— системная красная волчанка;

— системный дерматомиозит (полимиозит);

— острый ревматический миокардит.

4. Кожные болезни

— пузырчатка;

— злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона);

— эксфолиативный дерматит;

— грибовидный микоз;

— буллезный герпетиформный дерматит (препарат выбора - сульфон, системное применение ГКС является адъювантным).

5. Аллергические состояния

Для контроля следующих тяжелых и инвалидизирующих аллергических состояний, которые не удается вылечить обычными методами:

— астматический статус;

— контактный дерматит;

— атопический дерматит;

— сывороточная болезнь;

— сезонный или круглогодичный аллергический ринит;

— лекарственная аллергия;

— реакции на переливание и введение лекарственных средств по типу крапивницы;

— острый неинфекционный отек гортани (препарат выбора - эпинефрин).

6. Офтальмологические заболевания

Тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз, такие как:

— увеит и воспалительные заболевания глаз, не отвечающие на применение местных кортикостероидов.

7. Заболевания желудочно-кишечного тракта

Для выведения больного из критического состояния при следующих заболеваниях:

— язвенный колит (системная терапия);

— болезнь Крона (системная терапия).

8. Заболевания органов дыхания

— симптоматический саркоидоз;

— бериллиоз;

— очаговый или диссеминированный легочный туберкулез (применяется в комбинации с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией);

— синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими методами;

— аспирационный пневмонит.

9. Гематологические заболевания

— приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия;

— вторичная тромбоцитопения у взрослых;

— эритробластопения (большая талассемия);

— врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

10. Онкологические заболевания

В качестве паллиативной терапии при следующих заболеваниях:

— лейкозы и лимфомы у взрослых.

11. Отечный синдром

Для индукции диуреза или лечения протеинурии при нефротическом синдроме, идиопатического типа или обусловленном системной красной волчанкой

12. Нервная система

- рассеянный склероз в фазе обострения.

13. Другие показания к применению

— туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока, в комбинации с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.

— трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда.

Б. ВНУТРИСУСТАВНОЕ, ПЕРИАРТИКУЛЯРНОЕ, ИНТРАБУРСАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ВВЕДЕНИЕ В МЯГКИЕ ТКАНИ.

В качестве вспомогательной терапии для кратковременного применения (для выведения больного из острого состояния или при обострении процесса) при следующих заболеваниях:

— синовит при остеоартрозе;

— ревматоидный артрит;

— острый и подострый бурсит;

— острый подагрический артрит;

— эикондилит;

— острый неспецифический тендосиновит.

В. ВВЕДЕНИЕ В ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОЧАГ

Келоидные рубцы и локализованные очаги воспаления при:

— красном плоском лишае (Вильсона);

— псориатических бляшках;

— кольцевидных гранулемах;

— простом хроническом лишае (нейродермите);

— дискоидной красной волчанке;

— диабетической липодистрофии;

— гнездной алопеции.

Также эффективен при кистозных опухолях или апоневрозе сухожилия (кисты влагалища сухожилия).

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Артрит
- Артроз
- Астма
- Атопический дерматоз
- Бериллиоз
- Бурсит
- Волчанка
- Воспаление
- Герпес
- Гиперплазия надпочечников
- Дерматит
- Дерматомиозит
- Колит
- Крапивница
- Лейкоз
- Лимфома
- Липодистрофия
- Липодистрофия
- Липома
- Менингит
- Микоз
- Миокардит
- Нейродермит
- Нефрит
- Опухоли
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отек гортани
- Пневмония
- Подагра
- Псориаз

- Пузырчатка
- Рассеянный склероз
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Ринит
- Саркоидоз
- Синовит
- Системная красная волчанка
- Склерит
- Сывороточная болезнь
- Тромбоз
- Туберкулез
- Увеит
- Эпикондилит
- Эритема

Противопоказания:

— интратекальное введение;

— в/в введение;

— системные грибковые инфекции;

— установленная повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

С осторожностью: при поражении глаз, вызванном вирусом простого герпеса; поскольку это может привести к перфорации роговицы; при язвенном колите, если существует угроза перфорации, развития абсцесса или другой гнойной инфекции, а также при дивертикулите; при наличии свежих кишечных анастомозов; при активной или латентной пептической язве; почечной недостаточности; сахарном диабете; артериальной гипертензии; остеопорозе; миастении gravis, когда ГКС применяются в качестве основной или дополнительной терапии; при психических расстройствах в анамнезе; у детей.

Способ применения и дозы:

— в/м;

— внутрисуставное, периартикулярное, интрабурсальное введение или введение в мягкие ткани;

— введение в патологический очаг.

ВВЕДЕНИЕ В ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОЧАГ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ МЕСТНОГО ЭФФЕКТА

Несмотря на то, что лечение препаратом ДЕПО-МЕДРОЛ приводит к уменьшению симптомов заболевания, оно не оказывает влияния на причину воспалительного процесса, поэтому необходимо проводить обычную для каждого конкретного заболевания терапию.

Ревматоидный артрит и остеоартроз. Доза для внутрисуставного введения зависит от размера сустава, а также от тяжести состояния данного больного. В случае хронических заболеваний число инъекций может варьировать от одной до пяти или больше в неделю, в зависимости от степени улучшения, достигнутого после первой инъекции. В качестве общих рекомендаций приводятся следующие дозы:

Размер сустава	Название сустава	Диапазон дозы
Крупный	Коленный Голеностопный Плечевой	20-80 мг
Средний	Локтевой сустав Лучезапястный	10-40 мг
Мелкий	Пястно-фаланговый Межфаланговый Грудино-ключичный Акромиально-ключичный	4-10 мг

Процедура. Перед проведением внутрисуставной инъекции рекомендуется оценить анатомию пораженного сустава. Для полноценного противовоспалительного действия важно, чтобы инъекция была проведена в синовиальную полость. Необходимо соблюдать правила асептики и антисептики так же, как и при люмбальной пункции. Стерильная

игла 20-24 G(надетая на сухой шприц) быстро вводится в синовиальную полость. Методом выбора является инфильтрационная анестезия прокаином. Для контроля вхождения иглы в суставную полость производится аспирация нескольких капель внутрисуставной жидкости. При выборе места проведения инъекции, которое индивидуально для каждого сустава, учитывается близость синовиальной полости к поверхности (как можно ближе), а также пути прохождения крупных сосудов и нервов (как можно дальше). Игла остается на месте, шприц с аспирированной жидкостью снимают и заменяют другим шприцем, содержащим необходимое количество препарата ДЕПО-МЕДРОЛ. Затем следует медленно потянуть поршень на себя и аспирировать синовиальную жидкость, чтобы убедиться, что игла по-прежнему находится в синовиальной полости. После инъекции следует сделать несколько легких движений в суставе, что способствует смешиванию суспензии с синовиальной жидкостью. Место проведения инъекции закрывают небольшой стерильной повязкой.

Препарат можно вводить в коленный, голеностопный, локтевой, плечевой, пястно-фаланговые, межфаланговые и тазобедренный суставы. Иногда возникают сложности с введением в тазобедренный сустав, поскольку следует избегать попадания в крупные кровеносные сосуды. *В следующие суставы инъекции не производятся:* анатомически недосягаемые суставы, например, межпозвонковые сочленения, в том числе крестцово-подвздошное сочленение, в котором отсутствует синовиальная полость. Неэффективность терапии наиболее часто является результатом неудачной попытки проникновения в суставную полость. При введении препарата в окружающие ткани эффект бывает незначительным или отсутствует вовсе. Если терапия не дала положительных результатов в случае, когда попадание в синовиальную полость не вызывало сомнения, что подтверждалось аспирацией внутрисуставной жидкости, повторные инъекции обычно бывают бесполезны.

Местная терапия не оказывает влияния на процесс, лежащий в основе заболевания, поэтому следует проводить комплексную терапию, включающую базисную противовоспалительную терапию, физиотерапию и ортопедическую коррекцию. После внутрисуставного введения ГКС следует соблюдать осторожность и не перегружать суставы, в которых отмечено симптоматическое улучшение, чтобы избежать более сильного повреждения сустава по сравнению с тем, что было до начала терапии ГКС. ГКС нельзя вводить в нестабильные суставы. В ряде случаев повторные внутрисуставные инъекции могут привести к нестабильности сустава. В некоторых случаях рекомендуется провести рентгенологический контроль для выявления повреждения. Если до введения препарата ДЕПО-МЕДРОЛ применяется местный анестетик, то следует внимательно прочитать инструкцию по применению данного анестетика для соблюдения всех необходимых мер предосторожности.

Бурсит. После обработки области вокруг места проведения инъекции подходящим антисептиком проводят местную инфильтрационную анестезию 1%-ым раствором прокаина. На сухой шприц надевают иглу 20-24 G, которую вводят в суставную сумку, а затем производят аспирацию жидкости. Иглу оставляют на месте, а шприц с аспирированной жидкостью снимают и на его место устанавливают шприц, содержащий необходимую дозу препарата. После проведения инъекции иглу удаляют и накладывают повязку.

Киста сухожильного влагалища, тендинит, эпикондилит. При лечении таких состояний, как тендинит или тендосиновит, необходимо следить за тем, чтобы суспензия была введена в сухожильное влагалище, а не в ткань сухожилия. Сухожилие легко пропальпировать, если провести рукой вдоль него. При лечении таких состояний, как эпикондилит, следует выявить наиболее болезненную область и ввести в нее суспензию методом ползучего инфильтрата. При кистах сухожильных влагалищ суспензия вводится непосредственно в кисту. Во многих случаях удается добиться значительного уменьшения размеров кистозной опухоли и даже ее исчезновения после однократной инъекции препарата. Каждую инъекцию следует делать с соблюдением правил асептики и антисептики (обработка кожи подходящим антисептиком).

Доза подбирается в зависимости от характера процесса и составляет 4-30 мг. При рецидивах или хроническом течении процесса могут потребоваться повторные инъекции.

Кожные заболевания. После обработки кожи подходящим антисептиком, например, 70% спиртом, 20-60 мг суспензии вводят в очаг поражения. При большой поверхности поражения дозу 20-40 мг делят на несколько частей и вводят в различные участки пораженной поверхности. При введении препарата следует соблюдать осторожность, так как необходимо избегать побеления кожи, что может в последующем привести к шелушению. Обычно проводят 1-4 инъекции, интервал между инъекциями зависит от типа патологического процесса и от длительности периода клинического улучшения, достигнутого после проведения первой инъекции.

В/М ВВЕДЕНИЕ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ СИСТЕМНОГО ЭФФЕКТА

Доза препарата для в/м введения зависит от заболевания, подлежащего терапии. Для получения длительного эффекта вычисляют недельную дозу, умножая суточную дозу для приема внутрь на 7, и вводят ее в виде одной в/м инъекции.

Дозу следует подбирать индивидуально с учетом тяжести заболевания и реакции больного на терапию. У детей (в том числе младенцев) применяется более низкая доза, которую выбирают прежде всего с учетом тяжести заболевания, а не используют постоянные схемы, рассчитанные на основании возраста или массы тела. Курс лечения должен быть по возможности более коротким. Лечение проводится под постоянным медицинским наблюдением.

Гормональная терапия является дополнением к обычной терапии, но не заменяет ее. Дозу препарата следует снижать постепенно, отмену препарата также проводят постепенно, если он вводился дольше, чем в течение нескольких дней. Основными факторами, определяющими выбор дозы, являются тяжесть заболевания, прогноз, предполагаемая длительность заболевания, а также реакция больного на терапию. Если при хроническом заболевании возник период спонтанной ремиссии, лечение следует прервать. При длительной терапии рутинные лабораторные исследования, такие как общий анализ мочи, определение концентрации глюкозы крови через 2 ч после приема пищи, определение артериального давления, массы тела, рентгенологическое исследование грудной

клетки следует проводить регулярно через определенные промежутки времени. Больным с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе или с выраженной диспепсией желательно провести рентгенологическое исследование верхних отделов ЖКТ.

Больным с адреногенитальным синдромом достаточно вводить в/м по 40 мг один раз в 2 недели. Для поддерживающей терапии больным с ревматоидным артритом препарат вводят один раз в неделю в/м по 40-120 мг. Обычная доза при системной ГКС-терапии у больных с заболеваниями кожи, позволяющая добиться хорошего клинического эффекта, составляет 40-120 мг в/м 1 раз в неделю в течение 1-4 недель. При остром тяжелом дерматите, вызванном ядом, содержащимся в плюще, можно добиться устранения проявлений в течение 8-12 ч после однократного в/м введения 80-120 мг. При хроническом контактном дерматите могут быть эффективны повторные инъекции с интервалом в 5-10 дней. При себорейном дерматите для контроля состояния достаточно вводить 80 мг 1 раз в неделю.

После в/м введения 80-120 мг больным с бронхиальной астмой исчезновение симптомов происходит в течение 6-48 ч, и эффект сохраняется в течение нескольких дней или даже 2-х недель. У больных с аллергическим ринитом (сенная лихорадка) в/м инъекция по 80-120 мг также может привести к устранению симптомов острого ринита в течение 6 ч, при этом эффект сохраняется от нескольких дней до 3-х недель.

Если при заболевании, на которое направлена терапия, развиваются также симптомы стресса, дозу суспензии следует увеличить. Для получения быстрого максимального эффекта показано внутривенное введение метилпреднизолона натрия сукцината, характеризующегося быстрой растворимостью.

Побочное действие:

Перечисленные ниже побочные действия типичны для всех ГКС при парентеральном применении. Включение в данный список не означает, что эти эффекты характерны именно для данного препарата.

ПРИ ВНУТРИМЫШЕЧНОМ ПРИМЕНЕНИИ

Нарушения водно-электролитного баланса: задержка натрия, хроническая сердечная недостаточность у больных с соответствующей предрасположенностью, повышение артериального давления, задержка жидкости, гипокалиемия, гипокалиемический алкалоз.

При использовании синтетических производных, таких как метилпреднизолона ацетат, минералокортикоидные эффекты встречаются реже, чем при использовании кортизона или гидрокортизона.

Скелетно-мышечные: «стероидная» миопатия, мышечная слабость, остеопороз, патологические переломы, компрессионные переломы позвонков, асептический некроз головки бедренной и плечевой кости, разрывы сухожилий, особенно ахиллова сухожилия, снижение мышечной массы.

Желудочно-кишечные/печень: пептическая язва (возможна перфорация и кровотечение), желудочное кровотечение, панкреатит, язвенный эзофагит, перфорация кишки.

Может наблюдаться временное и умеренное повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в сыворотке, однако это не связано с каким-либо клиническим синдромом и обратимо при отмене препарата.

Со стороны кожных покровов: ухудшение заживления ран, петехии и экхимозы, истончение и хрупкость кожи.

Метаболические: отрицательный азотный баланс, обусловленный катаболизмом белков.

Неврологические: повышение внутричерепного давления, псевдоопухоль головного мозга, психические расстройства, судороги.

Эндокринные: нарушения менструального цикла, развитие синдрома Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГГН), снижение толерантности к глюкозе, проявление латентного сахарного диабета, повышение потребности в инсулине или в пероральных гипогликемических препаратах у больных сахарным диабетом, задержка роста у детей.

Офтальмологические: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, экзофтальм.

Иммунная система: стертая клиническая картина при инфекционных заболеваниях, активизация латентных инфекций, инфекции, вызванные условно-патогенными возбудителями, реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, возможно подавление реакций при проведении кожных тестов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, СВЯЗАННЫЕ С ПАРЕНТЕРАЛЬНОЙ ГКС-ТЕРАПИЕЙ

— случаи слепоты, связанные с местным введением препарата в патологические очаги, расположенные в области лица и головы;

— анафилактические или аллергические реакции;

— гиперпигментация или гипопигментация;

— атрофия кожи и подкожной клетчатки;

— постинъекционное обострение после введения в синовиальную жидкость;

— артропатия по типу Шарко;

— инфицирование места проведения инъекции при несоблюдении правил асептики и антисептики;

— стерильный абсцесс.

Передозировка:

Клинического синдрома острой передозировки метилпреднизолона ацетата не существует. Повторное частое применение препарата (ежедневно или несколько раз в неделю) в течение длительного периода может привести к развитию синдрома Иценко-Кушинга. Следует прекратить применение препарата; но необходимо учитывать, что его резкая отмена может привести к «рикошетной» надпочечниковой недостаточности. Специфического лечения не требуется.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ряд исследований на животных показал, что введение самкам ГКС в высоких дозах может приводить к возникновению тератогенного эффекта. Адекватных исследований влияния ГКС на репродуктивную функцию у человека не проводилось, поэтому при принятии решения о назначении ГКС беременным, кормящим матерям, или женщинам, которые могут забеременеть, следует соотносить потенциальную пользу от применения препарата для матери (будущей матери) и возможный риск для плода или ребёнка. ГКС следует назначать при беременности строго по показаниям.

ГКС легко проникают через плаценту. Дети, родившиеся от матерей, получавших достаточно высокие дозы ГКС во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением, чтобы можно было своевременно выявить признаки надпочечниковой недостаточности. Влияние ГКС на течение и исход родов неизвестно. ГКС выделяются в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В связи с возможностью фармацевтической несовместимости препарат ДЕПО-МЕДРОЛ не следует разводить или смешивать с другими растворами.

Приведенные ниже примеры взаимодействия лекарственных средств могут иметь важное клиническое значение. Совместное применение метилпреднизолона и циклоспорина вызывает взаимное торможение метаболизма этих лекарственных средств, поэтому вероятно, что побочные эффекты, связанные с применением каждого из этих препаратов в качестве монотерапии, при их совместном применении могут возникать чаще. При совместном применении этих препаратов были отмечены случаи возникновения судорог. Индукторы микросомальных ферментов, такие как фенобарбитал, фенитоин и рифампицин, могут увеличивать клиренс метилпреднизолона, что может потребовать повышения дозы препарата для получения желаемого эффекта.

Такие препараты, как олеандомицин и кетоконазол могут ингибировать метаболизм ГКС, поэтому необходимо производить подбор дозы ГКС, чтобы не допустить передозировки. Метилпреднизолон может увеличивать клиренс ацетилсалициловой кислоты, принимаемой в высоких дозах в течение длительного периода, что может привести к снижению концентрации салицилатов в сыворотке или увеличить риск токсичности салицилатов при отмене метилпреднизолона. У больных с гипопротромбинемией назначать ацетилсалициловую кислоту в сочетании с ГКС следует с осторожностью. Метилпреднизолон оказывает разнообразное влияние на действие непрямых антикоагулянтов. Сообщается как об усилении, так и об уменьшении эффекта непрямых антикоагулянтов, принимаемых одновременно с метилпреднизолоном. Для поддержания необходимого эффекта непрямого антикоагулянта необходимо постоянное определение показателей коагуляции (в том числе международное нормализованное отношение).

Особые указания и меры предосторожности:

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений.

— препараты для парентерального введения перед использованием следует подвергать визуальному контролю для выявления инородных частиц и изменения цвета препарата;

— флаконы нельзя хранить в перевернутом виде! Перед использованием хорошо взболтать;

— один флакон нельзя использовать для введения нескольких доз; после введения необходимой дозы флакон с остатками суспензии следует уничтожить;

— ДЕПО-МЕДРОЛ не следует вводить каким-либо иным способом. Введение препарата любым другим способом, не одобренным разработчиком, связано с возникновением серьезных побочных реакций, включая: арахноидит, менингит, парапарез/параплегию, нарушения со стороны органов чувств, нарушения функции кишечника и мочевого пузыря, судороги, нарушения зрения, включая слепоту, воспаление глаза и его придатков, остаточные явления или очаги отторжения некротизированной ткани в месте инъекции;

— поскольку кристаллы ГКС подавляют воспалительные реакции, их присутствие может вызвать деградацию клеточных и внеклеточных элементов соединительной ткани, что в редких случаях проявляется в виде деформации кожи в месте инъекции. Степень выраженности этих изменений зависит от количества введенного ГКС. После полного всасывания препарата (обычно по прошествии нескольких месяцев) происходит полная регенерация кожных покровов в месте инъекции;

— чтобы свести к минимуму вероятность развития атрофии кожи или подкожной клетчатки, следует следить за тем, чтобы не превысить рекомендованную дозу для парентерального введения. По возможности область поражения следует мысленно разделить на несколько участков и в каждый из них вводить часть от общей дозы препарата. При проведении внутрисуставных и внутримышечных инъекций необходимо следить за тем, чтобы не ввести препарат в кожу, или чтобы не было попадания препарата в кожу, а также, чтобы случайно не ввести препарат в дельтовидную мышцу, поскольку это может привести к развитию атрофии подкожной клетчатки;

— если больные, получающие ГКС-терапию, могут подвергнуться или уже подверглись воздействию сильного стресса, следует вводить повышенные дозы быстродействующих ГКС до, во время и после этого воздействия;

— ГКС могут стирать клиническую картину инфекционного заболевания, при их применении могут развиться новые инфекции. На фоне ГКС-терапии возможно снижение сопротивляемости организма к инфекции, а также нарушается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением ГКС, как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими лекарственными средствами - иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем, чем более высокие дозы ГКС применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений. При острой инфекции не следует вводить препарат внутрисуставно, в суставную сумку и в сухожильные влагалища мышц; в/м введение возможно только после выбора подходящей противомикробной/противопаразитарной терапии;

— при длительном применении ГКС может развиться задняя субкапсулярная катаракта, глаукома с возможным поражением зрительного нерва; возрастает вероятность развития вторичных инфекций, вызванных грибами и вирусами;

— у детей, получающих ГКС-терапию длительно ежедневно, может отмечаться замедление роста. Такой режим введения следует применять только при наиболее тяжелых состояниях;

— больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин. Однако больным, получающим лечение ГКС в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, могут вводиться убитые или инактивированные вакцины; вместе с тем, ответ на введение таких вакцин может быть снижен. Больным, получающим лечение ГКС в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация;

— применение препарата ДЕПО-МЕДРОЛ при активном туберкулезе показано только в тех случаях очагового или диссеминированного туберкулеза, когда ГКС применяются в комбинации с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если ГКС назначаются больным с латентным туберкулезом или в период виража туберкулиновых проб, то дозы следует подбирать особенно тщательно, т.к. может произойти реактивация заболевания. Во время длительной ГКС-терапии такие больные должны получать противотуберкулёзную химиопрофилактику;

— поскольку у больных, получающих ГКС-терапию, в редких случаях возможно развитие анафилактической реакции, перед введением следует принять соответствующие меры предосторожности, особенно если у больного в анамнезе были аллергические реакции на какое-либо лекарственное средство. Наблюдавшиеся кожные аллергические реакции были, очевидно, обусловлены неактивными компонентами. В редких случаях при проведении кожных тестов выявлялись реакции собственно на метилпреднизолон;

— на фоне терапии ГКС возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, колебаний настроения, личностных нарушений и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений.

ПРИ ПАРЕНТЕРАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ ГКС НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

— при внутрисуставном введении ГКС могут возникать как системные, так и местные побочные эффекты;

— необходимо проводить соответствующее исследование аспирированной суставной жидкости, чтобы исключить септический процесс;

— значительное усиление боли, сопровождающееся местной припухлостью, дальнейшее ограничение движений в суставе, лихорадка и болезненность являются признаками септического артрита. Если развивается подобное осложнение, и диагноз сепсиса подтвердился, местное введение ГКС следует прекратить и назначить адекватную противомикробную терапию;

— нельзя вводить ГКС в сустав, в котором раньше был инфекционный процесс;

— ГКС нельзя вводить в нестабильные суставы;

— необходимо соблюдение правил асептики и антисептики для профилактики инфекций и заражения;

— следует учитывать, что всасывание метилпреднизолона при в/м введении происходит медленнее;

— хотя контролируемые клинические исследования показали, что ГКС эффективно ускоряют процесс выздоровления при обострении рассеянного склероза, не установлено, что ГКС влияют на исход и на патогенез данного заболевания. Исследования также показали, что для достижения значимого эффекта необходимо вводить достаточно высокие дозы ГКС;

— поскольку выраженность осложнений при лечении ГКС зависит от величины дозы и длительности терапии, в каждом конкретном случае следует сопоставлять потенциальный риск и предполагаемый положительный эффект при выборе дозы и длительности лечения, а также при выборе между ежедневным введением и введением прерывистым курсом;

— сообщается, что у больных, получавших терапию ГКС, отмечалась саркома Капоши. Однако при отмене ГКС может наступить клиническая ремиссия;

— нет данных о том, что ГКС обладают канцерогенным или мутагенным действием или влияют на репродуктивную функцию.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Хотя при приеме препарата нарушения зрения встречаются редко, больным, принимающим ДЕПО-МЕДРОЛ, следует проявлять осторожность при вождении автомобиля или управлении другими механизмами.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью при почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Применять у детей с осторожностью.

Условия хранения:

Препарат хранить при температуре 15-25°С, в недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности!

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Depo-Medrol