Ивепред



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и в/м введения в виде порошка или пористой массы белого или почти белого цвета; растворитель в виде прозрачного, бесцветного раствора.

	1 фл.
метилпреднизолона натрия сукцинат	662.96 мг,
что соответствует содержанию метилпреднизолона	500 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат - 6.4 мг, натрия гидрофосфат - 69.6 мг.

Растворитель: бензиловый спирт - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 20 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 4 мл 1 шт.) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в и в/м введения в виде порошка или пористой массы белого или почти белого цвета; растворитель в виде прозрачного, бесцветного раствора.

	1 фл.
метилпреднизолона натрия сукцинат	1325.91 мг,
что соответствует содержанию метилпреднизолона	1000 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата дигидрат - 12.8 мг, натрия гидрофосфат - 139.2 мг.

Растворитель: бензиловый спирт - 9 мг, вода д/и - до 1 мл.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 20 мл (1) в комплекте с растворителем (амп. 8 мл 1 шт.) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Синтетический ГКС, дегидрированный аналог гидрокортизона. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противошоковое и иммуносупрессивное действие. Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами и образует комплекс, проникающий в ядро клетки и стимулирующий синтез мРНК; последняя индуцирует образование белков, в т.ч. липокортина, опосредующих клеточные эффекты. Липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, простагландинов, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и т.д.

Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран и мембран органелл (особенно лизосомальных).

Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.

Противоаллергический эффект обусловлен снижением количества циркулирующих эозинофилов, что приводит к снижению выделения медиаторов немедленной аллергии; снижает влияние медиаторов аллергии на эффекторные клетки.

Иммунодепрессивный эффект обусловлен торможением высвобождения цитокинов (интерлейкинов-1,2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов.

Белковый обмен: уменьшает количество белка в плазме (за счет глобулинов) с повышением коэффициента альбумин/глобулин, повышает синтез альбуминов в печени и почках; усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.

Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.

Углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из ЖКТ; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы, приводящей к повышению поступления глюкозы из печени в кровь; повышает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз, приводящих к активации глюконеогенеза.

Водно-элетролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция из ЖКТ, проявляет антагонистическое действие по отношению к витамину D: "вымывание" кальция из костей и повышение его почечной экскреции.

Подавляет синтез и секрецию АКТГ и вторично - синтез эндогенных ГКС.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Метилпреднизолон натрия сукцинат хорошо растворяется в воде, хорошо всасывается и имеет быстрый и длительный эффект. После внутримышечного введения - всасывание полное и достаточно быстрое. Биодоступность при внутримышечном введении - 89%.

C_{max} метилпреднизолона в плазме крови (около 20 мкг/мл) достигается примерно через 15 мин после в/в капельного введения препарата в дозе 30 мг/кг массы тела в течение 20 мин, или 1 г в течение 30-60 мин. После в/м введения 40 мг через 2 часа достигается C_{max} метилпреднизолона в плазме крови, равная 34 мкг/100 мл.

Связывание с белками плазмы крови составляет около 62%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется, в основном, в печени. Его метаболиты (кето- и гидроксисоединения) являются гормонально неактивными и выводятся преимущественно почками. Около 85% введенной дозы выводится в течение 24 ч почками и около 10% - через кишечник.

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет примерно 2.3-4 ч, длительность действия - 12-36 ч. После в/м введения препарат присутствует в плазме крови в течение более длительного периода, чем после в/в введения, если введено эквивалентное количество метилпреднизолона. Принимая во внимание механизм действия глюкокортикостероидов, можно считать, что эти различия имеют минимальное клиническое значение.

Показания к применению:

— эндокринные нарушения - острая недостаточность коры надпочечников;

— ревматические заболевания: острый ревматизм; коллагенозы - при обострении или для поддерживающей терапии при системной красной волчанке;

— дерматологические заболевания - пузырчатка, тяжелая многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, диффузный нейродермит, тяжелый псориаз, тяжелые себорейные дерматиты;

— бронхиальная астма, астматический статус;

— аллергические заболевания - тяжелые или резистентные к стандартной терапии: атопический дерматит, сывороточная болезнь, повышенная чувствительность к лекарственным средствам, отек гортани, крапивница,

анафилактический шок;

— заболевания ЖКТ - острая стадия язвенного колита;

— отек мозга - для лечения отека мозга, вызванного опухолями мозга, травмами головы, черепно-мозговыми операциями;

— трансплантации органов - для предотвращения реакции отторжения трансплантированного органа;

— тяжелый шок (геморрагический, травматический, септический) резистентный к стандартной терапии;

— уменьшение воспалительных явлений и предупреждение рубцовых сужений при отравлении прижигающими жидкостями;

— гематологические заболевания - приобретенная аутоиммунная гемолитическая анемия, врожденная гипопластическая анемия, эритробластопения, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых, вторичная тромбоцитопения у взрослых;

— для паллиативного лечения опухолевых заболеваний, в т.ч. острого или хронического лейкоза и лимфомы у взрослых, острого лейкоза у детей.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Астма
- Атопический дерматоз
- Бронхиальная астма
- Бронхит
- Волчанка
- Гематомы
- Геморрой
- Дерматит
- Колит
- Крапивница
- Лейкоз
- Лимфома
- Нейродермит
- Опухоли
- Отек гортани
- Отек мозга
- Псориаз
- Пузырчатка
- Ревматизм
- Ревматические заболевания
- Себорея
- Системная красная волчанка
- Сывороточная болезнь
- Травмы
- Тромбоз
- Шок
- Эритема

Противопоказания:

— для кратковременного применения по жизненным показаниям единственным противопоказанием является повышенная чувствительность к Ивепреду.

Не рекомендуется применять препарат:

— у больных с острым и подострым инфарктом миокарда, так как применение ГКС у них может привести к распространению очага некроза, замедлению формирования рубцовой ткани и вследствие этого - к разрыву сердечной мышцы;

— у новорожденных, т.к. данный препарат содержит бензиловый спирт. Установлено, что бензиловый спирт может вызывать "синдром удушья" с летальным исходом у недоношенных новорожденных.

С *осторожностью* препарат следует назначать при иммунодефицитных состояниях (в т.ч. СПИД или ВИЧ), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия), тяжелой хронической почечной недостаточности и печеночной недостаточности, мочекаменной болезни, недавно созданном анастомозе кишечника, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, неспецифическом язвенном колите с угрозой перфорации, дивертикулите,

эзофагите, гастрите, пептической язве, сахарном диабете (в т.ч. предрасположенность), паразитарных и инфекционных заболеваниях вирусной, грибковой или бактериальной природы (в настоящее время или недавно перенесенных, а также включая недавний контакт с больным); закрытоугольной глаукоме, гиперлипидемии, гипертиреозе, гипотиреозе, болезни Иценко-Кушинга, гипоальбуминемии или состояниях, предрасполагающих к ее возникновению (цирроз печени, нефротический синдром), миастении gravis, остеопорозе, остром психозе, ожирении (III-IV ст).

У детей в период роста препарат должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Способ применения и дозы:

Препарат применяется в/в (струйно или капельно) или в/м. Доза препарата и продолжительность лечения определяется лечащим врачом в зависимости от тяжести заболевания и переносимости лечения.

При *острой недостаточности коры надпочечников* разовая доза препарата составляет 100-200 мг, суточная 300-400 мг.

При *тяжелых аллергических реакциях* Ивепред вводят в суточной дозе 100-200 мг в течение 3-16 дней.

При *бронхиальной астме* препарат вводят в зависимости от тяжести заболевания и эффективности комплексного лечения от 75 до 675 мг на курс лечения от 3 до 16 дней; в тяжелых случаях доза может быть повышена до 1400 мг на курс лечения и более с постепенным снижением дозы.

При *астматическом статусе* Ивепред вводят в дозе 500-1200 мг/сут с последующим снижением до 300 мг/сут и переходом на поддерживающие дозы.

При *шоке, резистентном к стандартной терапии*, Ивепред в начале терапии обычно вводят в/в струйно, после чего переходят на в/в капельное введение. Если в течение 10-20 минут АД не повышается, повторяют струйное введение препарата. После выведения из шокового состояния продолжают в/в капельное введение до стабилизации АД. Разовая доза составляет 50-150 мг (в тяжелых случаях - до 400 мг). Повторно препарат вводят через 3-4 ч. Суточная доза может составлять 300-1200 мг (с последующим снижением дозы).

При *иммуносупрессии - для предотвращения реакции отторжения трансплантированного органа (особенно почек) при трансплантациях* - Ивепред применяется в дозах от 0.5 г до 2 г в/в каждые 24-48 ч.

При *отеке мозга* - 40-125 мг каждые 4-6 ч в/в или в/м в течение 4-7 дней (до стабилизации состояния больного).

При *ревматоидном артрите и СКВ* Ивепред вводят дополнительно к системному приему препарата в дозе 75-125 мг/сут не более 7-10 дней.

При *отравлениях прижигающими жидкостями с ожогами пищеварительного тракта и верхних дыхательных путей* назначают в дозе 75-400 мг/сут в течение 3-18 дней. Ивепред используется в качестве дополнительной терапии больных с язвенным колитом, при этом дозы от 20 мг до 40 мг применяются в/в капельно 3-7 раз в неделю в течение 2 или более недель.

При *других состояниях* начальная доза может варьировать от 10 мг до 40 мг в зависимости от клинической картины. Большие дозы применяются обычно в течение короткого срока.

Детям назначают в дозе 0.8-1.5 мг/кг массы тела/сут.

При невозможности в/в введения, Ивепред вводят в/м в тех же дозах. Снижение доз и прекращение лечения препаратом следует всегда проводить постепенно.

После купирования острого состояния назначают внутрь преднизолон в таблетках, с последующим постепенным уменьшением дозы.

Указанные дозы должны быть всегда строго индивидуальны. Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Приготовление инъекционного раствора: растворитель добавляется к лиофилизату в ампуле и полученный раствор смешивается с различным количеством инфузионного раствора - 5% декстрозой, изотоническим физиологическим раствором или 5% декстрозой в изотоническом физиологическом растворе.

Побочное действие:

Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения Ивепреда.

При применении Ивепреда могут отмечаться:

Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угри, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение АД, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, кровотечения и перфорация органов ЖКТ, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия, остановка сердца; усугубление явлений или развитие сердечной недостаточности (у предрасположенных пациентов), ЭКГ - изменения, характерные для гипокалиемии, повышение АД, гиперкоагуляция, тромбозы; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.

Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль.

Со стороны органа зрения: внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза), задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм.

Со стороны обмена веществ: задержка жидкости и натрия (отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость), повышенное выведение кальция, гипокальциемия, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко - патологические переломы костей, асептические некрозы костей), стероидная миопатия, разрыв сухожилий мышц, снижение мышечной массы.

Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: ухудшение заживления ран, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.

Аллергические реакции: генерализованные (кожная сыпь, зуд, анафилактический шок), местные аллергические реакции.

Местные реакции при парентеральном введении: жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения, инфекции в месте введения, редко - некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; атрофия кожи и подкожной клетчатки при в/м введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).

Прочие: обострение инфекций, повышение активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, синдром "отмены".

При в/в введении: аритмии, "приливы" крови к лицу, судороги.

Передозировка:

Возможно усиление описанных выше побочных явлений.

Необходимо уменьшить дозу Ивепреда. Лечение симтоматическое.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности (особенно в I триместре) применяют по жизненным показаниям.

Поскольку ГКС выделяются с грудным молоком, в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью рекомендуется прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с фенобарбиталом, рифампицином, фенитоином или эфедрином приводит к ослаблению

эффекта Ивепреда.

Одновременное применение с диуретиками (особенно "петлевыми") может привести к усилению выведения из организма калия.

При одновременном назначении с сердечными гликозидами ухудшается их переносимость и увеличивается возможность нарушения сердечного ритма (из-за вызываемой гипокалиемии).

Ивепред ослабляет (реже усиливает) действие производных кумарина, что требует коррекции их дозы.

Ивепред усиливает побочное действие НПВП, особенно их влияние на ЖКТ (усиление риска возникновения эрозивно-язвенных поражений и кровотечений из ЖКТ); уменьшает концентрацию НПВП в сыворотке крови, снижая тем самым их эффективность.

Ингибиторы карбоангидразы при одновременном применении с Ивепредом увеличивают риск гипокалиемии, остеопороза.

Ивепред снижает эффективность инсулина и пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных средств.

Ивепред уменьшает концентрацию празиквантела.

В комбинации с парацетамолом приводит к повышению риска развития гепатотоксичности, за счет индукции печеночных ферментов и образования токсического метаболита парацетамола.

Одновременное применение андрогенов, анаболических стероидов способствует появлению периферических отеков, гирсутизма и угрей; эстрогенов, пероральных контрацептивов - приводит к снижению клиренса и усилению действия Ивепреда, росту его токсических эффектов.

Риск развития катаракты повышается при применении на фоне Ивепреда антипсихотических средств (нейролептиков) и азатиоприна.

Одновременное назначение с лекарственными средствами с м-холиноблокирующим действием (включая антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты) и нитратами способствует развитию глаукомы.

При одновременном применении с амфотерицином В увеличивается риск развития сердечной недостаточности.

В комбинации с антикоагулянтами и тромболитиками повышается риск развития язв ЖКТ и кровотечений.

Ивепред увеличивает метаболизм мексилетина, снижая его концентрацию в плазме.

При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизации увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.

Натрийсодержащие препараты или добавки усиливают вероятность периферических отеков и повышения АД.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения больной должен быть обследован на предмет выявления возможных противопоказаний. Клиническое обследование должно включать исследование сердечно-сосудистой системы, рентгенологическое исследование легких, исследование желудка и двенадцатиперстной кишки, системы мочевыделения, органов зрения; контроль общего анализа крови, уровня гликемии, содержания электролитов в плазме.

Действие препарата усиливается у больных с гипотиреозом и циррозом печени.

Препарат может усиливать существующие эмоциональную нестабильность, психические нарушения или психоз. При указании на психозы в анамнезе Ивепред в высоких дозах назначают под строгим контролем врача.

В стрессовых ситуациях во время поддерживающего лечения (например, хирургические операции, травма или инфекционные заболевания) следует провести коррекцию дозы препарата в связи с повышением потребности в ГКС.

Следует тщательно наблюдать за больными в течение года после окончания длительной терапии Ивепреда в связи с возможным развитием относительной недостаточности коры надпочечников в стрессовых ситуациях.

При внезапной отмене, особенно в случае предшествующего применения высоких доз, возможно возникновение синдрома «отмены» (не обусловленного гипокортицизмом: анорексия, тошнота, заторможенность, генерализованные мышечно-скелетные боли, общая слабость); надпочечниковой недостаточности; а также обострение заболевания, по поводу которого был назначен Ивепред.

Во время лечения Ивепреда не следует проводить вакцинацию в связи со снижением ее эффективности и возможными неврологическими осложнениями.

Назначая Ивепред при интеркуррентных инфекциях, септических состояниях и туберкулезе, необходимо одновременно проводить лечение антибиотиками бактерицидного действия.

У детей во время длительного лечения необходимо тщательное наблюдение за динамикой роста и развития. Детям, которые в период лечения находились в контакте с больными корью или ветряной оспой, профилактически назначают специфические иммуноглобулины.

Во время лечения Ивепредом (особенно длительного) необходимо наблюдение окулиста, контроль АД и водно-электролитного баланса, а также картины периферической крови и уровня гликемии. Пища должна быть богатой калием, белками, витаминами, с содержанием небольшого количества жиров, углеводов и соли.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период терапии необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстроты двигательных и психических реакций (в т.ч. от вождения автомобиля или управления механизмами).

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при гипоальбуминемии или состояниях, предрасполагающих к ее возникновению (нефротический синдром).

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при гипоальбуминемии или состояниях, предрасполагающих к ее возникновению (цирроз печени)

Применение в детском возрасте

Не рекомендуется применять препарат у новорожденных, т.к. данный препарат содержит бензиловый спирт. Установлено, что бензиловый спирт может вызывать "синдром удушья" слетальным исходом у недоношенных новорожденных.

Детям назначают в дозе 0.8-1.5 мг/кг массы тела/сут.

У детей в период роста препарат должен применяться только по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением лечащего врача.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ivepred