

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### METHYLPREDNISOLON

#### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

METHYLPREDNISOLON

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Methylprednisolone - 4 mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се при:

- ендокринни заболявания – първична или вторична адренокортикоидна недостатъчност, адренална хиперплазия, тиреоидит, хиперкалциемия, свързана с тумори;
- ревматологични заболявания - псориаатичен артрит, ревматоиден артрит, анкилозираш спондилит, акутен и субакутен бурсит, неспецифичен остър синовит, епикондилит;
- колагенози – по време на обостряне или като поддържаща терапия при системен lupus erythematodes, остър ревмокардит, полимиозит;
- дерматологични заболявания - пемфигус, тежък мултиформен еритем (синдром на Stevens-Johnson), эксфолиативен дерматит, тежък псориазис, тежък себороичен дерматит;
- алергични заболявания – сезонни и повтарящи се алергични ринити, алергични заболявания на корнеята, алергичен конюнктивит; контактен дерматит, уртикария, серумна болест, бронхиална астма, лекарствена свръхчувствителност, едем на Quincke, анафилаксия;
- белодробни заболявания – симптоматична саркоидоза, синдром на Льофлер, аспирационен пневмонит;
- кръвни заболявания – идиопатична тромбоцитопенична пурпура, вторична тромбоцитопения, еритропения, конгенитална хипопластична анемия; за палиативно лечение на левкози и лимфоми у възрастни, остра левкоза в детската възраст;

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3769/18.06.01	
606/10.04.01	↓ <i>Джун</i>



- заболявания на храносмилателната система – за преодоляване на обострянето при улцерозен колит и регионален ентерит;
- нервна система – обостряне на мултиплена склероза;
- за лечение на нефротичен синдром.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приема се перорално след хранене. Обичайна доза при възрастни: 4 до 48 mg дневно еднократно или на няколко приема.

При мултиплена склероза – перорално 160 mg дневно в продължение на една седмица, след това 64 mg дневно един месец;

При деца:

- за адренокортикална инсуфициенция – перорално 0,117 mg/kg тегло или 3,33 mg на кв.м. телесна повърхност дневно на три приема;
- други индикации – 0,417 mg до 1,67 mg/kg тегло или 12,5 до 50 mg на квадратен метър телесна повърхност дневно на три или четири приема;

Намаляването на дозите и прекратяването на лечението с препарата трябва да става постепенно. Посочените дозировки са средни, но те трябва винаги да бъдат индивидуално съобразени.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препаратът не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките. Противопоказан е и при: язви на стомаха и червата; тежка остеопороза, психиатрична анамнеза, херпес симплекс и херпес зостер, варицела, около 8 седмици преди и 2 седмици след имунизация; амебна инфекция и системна микоза; глаукома; латентна, оздравяваща или активна туберкулоза. Относително противопоказан е при синдром на Cushing, дивертикули, пресни интестинални анастомози, остеопороза, тромбоемболични инциденти, бъбречна недостатъчност, захарен диабет, хипертония, локални или системни инфекции (включително след ваксиниране против варицела), микози и други екзантематозни заболявания, имunosупресивни състояния (СПИН, варицела).

#### 4.4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Кортикостероидите могат да предизвикат повишаване на кръвното налягане, задръжка на соли и вода, засилена екскреция на калий. Увеличената екскреция на калций може да доведе до развитието на остеопороза. Въпреки, че синтетичните глюкокортикоиди имат по-слаба минералкортикоидна активност, по време на лечението с тях е необходима диета с ограничаване на солта и добавяне на калий и калций.

Възможно е кортикоидната терапия да маскира мозъчни кръвоизливи



Продължителната адренокортикална терапия може да доведе до повишаване acidитета в стомаха и поява на пептични язви. Това налага профилактично приложение на антиулцерозна диета и терапия. По време на лечението с Methylprednosolon може да се стигне до психически отклонения – депресии, раздразнителност или еуфория.

Възможно е увеличение на вътреочното налягане.

След прекъсване на терапията е необходимо продължително проследяване на болните, защото може да настъпи внезапна проява на тежки симптоми на болестта.

Пролонгираната терапия с Methylprednosolon може да предизвика намаляване активността и размера на надбъбречната кора. Забавя оздравителния процес на раните след хирургични интервенции. Подобно на другите глюкокортикоиди може да утежни развитието на захарен диабет поради нарастване нуждите от инсулин. При миастения гравис трябва да се прилага с голямо внимание поради опасност от влошаване на състоянието. Наблюдаваната мускулна слабост при кортикостероидна терапия може да се дължи на нарушено разпределение на калия. При лечение на деца с кортикостероиди в продължение на 6 и повече месеци се наблюдава забавяне в растежа им, пропорционално на прилаганата доза. След прекъсване на терапията растежът се възстановява.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

При комбиниране с антиаритмични средства, водещи до "torsade de pointes", е необходим засилен контрол на нивото на калия в кръвта. При едновременно приложение със сърдечни глюкозиди може да се засили действието и токсичността им поради увеличеното излъчване на калий. Комбиниран със салидиуретици Methylprednosolon може да засили хипокалиемията. Намалява ефекта на оралните антидиабетични средства и инсулина; засилва ефекта на кумариновите антикоагуланти и хепарина.

Действието на Methylprednosolon се намалява при успоредно приложение с барбитурати, рифампицин и фенитоин (ензимна индукция). При едновременен прием на салицилати или други нестероидни противовъзпалителни средства се увеличава рискът от гастроинтестинални смущения.

Приложението на Methylprednosolon заедно с живи вирусни ваксини или други имунизации води до потенциране репликацията на вируса. Methylprednosolon намалява ефекта на интерферон  $\alpha$ .

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма данни за влиянието на препарата върху човешката репродуктивност, бременността, раждането и лактацията, за да се прецени съотношението



полза/риска за майката и плода. Поради това трябва да се избягва употребата му през първите три месеца на бременността, освен при изключителни индикации. При наложително лечение за майката кърменето временно се прекратява.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Синдром на Cushing, луновидно лице, хирзутизъм, стрии, акне, относителна адренокортикална недостатъчност, особено при състояние на стрес. Наблюдава се протеинов катаболизъм с отрицателен азотен баланс, мускулна слабост, мускулна атрофия; електролитен дисбаланс; увреждане на глюкозния метаболизъм и утежняване на захарен диабет с хипергликемия и глюкозурия; остеопороза, спонтанни фрактури, много рядко асептични некрози на главата на фемура или хумеруса; активиране и усложнение на пептична язва (включително перфорация и кръвоизливи); повишаване на кръвното налягане; конвулсии; поява на петехии и пурпура; менструални нарушения, включващи аменорея или дисменорея; инсомния, психични нарушения, особено еуфория, нервност; задна субкапсуларна катаракта, повишено вътреочно налягане; повишено вътречерепно налягане; панкреатити; некротизиращи ангиити; потискане растежа при деца; зачервяване на лицето; алергични кожни реакции; улцерозен езофагит; изпотяване, мускулна слабост, световъртеж, главоболие, екзофталм.

Нежеланите ефекти обикновено са обратими и изчезват след прекъсване на лечението.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Наблюдава се засилване на нежеланите реакции. Лечението е симптоматично. При необходимост дозите се намаляват или лечението се спира. Може да се отстрани чрез диализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код N02A B04. Кортикостероиди за системно приложение.

Глюкокортикоиди.

Синтетично производно на преднизолон с мощно противовъзпалително, антиалергично, имunosупресивно действие. Оказва по-силно



глюкокортикоидни и по-слабо изразени минералкортикоидни ефекти от преднизолон. Проявява слабо изразено катаболно и психотропно действие, както и влияние върху ендокринната система.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре и има бърз и продължителен ефект. С плазмените протеини се свързва в около 95%. Плазменият му полуживот е около 3.2 часа, а продължителността на действие - 12 до 36 часа. Преминава в кърмата и трансплацентарно. Елиминира се през жлъчката и чрез урината.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Кортикостероидите влияят на броя и смъртността на сперматозоидите у животни в експерименти - увеличават или намаляват. Данни при хора няма. Кортикостероидите преминават плацентата и има експериментални данни за повишен риск от плацентарна недостатъчност, намалено тегло, увеличаване на смъртността у плодовете, спонтанни аборти и незараснало небце у плода в терапевтични дози. При хора данни за тератогенност няма. При майки, приемали по време на бременността кортикостероиди, трябва да се внимава за хипоадренализъм. Преминава в кърмата и приемането на високи терапевтични дози от майката трябва да се ограничава.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА

Lactose monohydrate	84,00 mg
Maize starch	57,50 mg
Silica colloidal anhydrous	1,20 mg
Talc	3,00 mg
Magnesium stearate	0,30 mg

### 6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

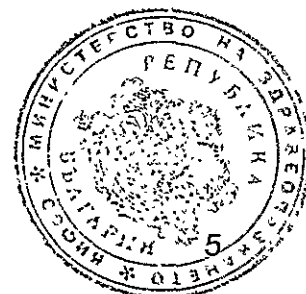
5 / пет / години от датата на производство

### 6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° C

### 6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки, по 20 броя в опаковка.



#### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

#### **6.7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД,  
гр.Дупница,  
Самоковско шосе №3, п.к.2600  
Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29  
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

#### **7. СТРАНИ, В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Няма.

#### **8. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол на КЛС: №466/4.10.1984 год.

