

Листок-вкладыш – информация для пациента

Солу-Медрол[®], 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Солу-Медрол[®], 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: метилпреднизолон

Перед применением 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 Солу-Медрол[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Солу-Медрол[®].
3. Применение препарата Солу-Медрол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Солу-Медрол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Солу-Медрол[®] и для чего его применяют

Препарат Солу-Медрол[®] содержит действующее вещество метилпреднизолон, которое относится к группе кортикостероиды системного действия; глюкокортикоиды.

Показания к применению

Препарат Солу-Медрол[®] применяется для лечения широкого спектра заболеваний, таких как:

Эндокринные заболевания

- Первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность (при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами, особенно в педиатрической практике).
- Острая надпочечниковая недостаточность (может возникнуть необходимость в добавлении минералокортикостероидов).
- Шок, являющийся следствием надпочечниковой недостаточности, или шок, при неэффективности симптоматической терапии, когда возможно наличие надпочечниковой недостаточности (если минералокортикостероидное действие нежелательно).
- В предоперационном периоде, в случае тяжелой травмы или тяжелого заболевания, у пациентов с установленной или подозреваемой надпочечниковой недостаточностью.
- Врожденная гиперплазия надпочечников.

10.06.2024

- Подострый тиреоидит.
- Гиперкальциемия на фоне онкологического заболевания.

Ревматические заболевания (в качестве дополнительной терапии кратковременно для выведения из острого состояния или при обострении)

- Посттравматический остеоартрит.
- Синовит при остеоартрите.
- 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.
- Псориатический артрит.
- Анкилозирующий спондилоартрит.

Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии)

- Системная красная волчанка (и волчаночный нефрит).
- Острый ревмокардит.
- Системный дерматомиозит (полимиозит).
- Нодозный периартериит.
- Синдром Гудпасчера.

Кожные болезни

- Пузырчатка.
- Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса — Джонсона).
- Эксфолиативный дерматит.
- Тяжелый псориаз.
- Герпетиформный буллезный дерматит.
- Тяжелый себорейный дерматит.
- Грибовидный микоз.

Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия)

- Бронхиальная астма.
- Контактный дерматит.
- Атопический дерматит.
- Сывороточная болезнь.
- Сезонные или круглогодичные аллергические риниты.
- Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам.
- Посттрансфузионные реакции типа крапивницы.
- Острый неинфекционный отек гортани.

Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз)

- Глазная форма *Herpes zoster*.
- Ирит и иридоциклит.
- Хориоретинит.
- Диффузный задний увеит и хориоидит.
- Неврит зрительного нерва.
- Симпатическая офтальмия.
- Воспаление переднего сегмента.
- Аллергический конъюнктивит.
- Аллергические краевые язвы роговицы.
- Кератит.

10.06.2024

Заболевания желудочно-кишечного тракта (для выведения пациента из критического состояния)

- Язвенный колит.
- Регионарный энтерит.

Болезни дыхательных путей

- Симптоматический саркоидоз.
- Бериллиоз.
- Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.
- Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами.
- Аспирационный пневмонит.

Гематологические заболевания

- Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия.
- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (только внутривенное введение; внутримышечное введение противопоказано).
- Вторичная тромбоцитопения у взрослых.
- Эритробластопения (эритроцитарная анемия).
- Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия.

Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии)

- Лейкозы и лимфомы у взрослых.
- Острые лейкозы у детей.
- Для улучшения качества жизни пациентов с онкологическими заболеваниями в терминальной стадии.

Отечный синдром

- Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у пациентов с нефротическим синдромом без уремии.

Нервная система

- Отек головного мозга, обусловленный опухолью - первичной или метастатической, и/или связанный с хирургической или лучевой терапией.
- Обострения рассеянного склероза.
- Острые травматические повреждения спинного мозга. Лечение следует начинать в первые 8 часов после происшедшей травмы.

Другие показания к применению

- Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).
- Трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда.
- Трансплантация органов.
- Профилактика тошноты и рвоты, связанных с химиотерапией по поводу онкологических заболеваний.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете, что Ваше состояние ухудшилось после начала лечения, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Солу-Медрол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Солу-Медрол®:

- если у Вас аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас системные микозы;

10.06.2024

- препарат Солу-Медрол® не подходит для интратекального (в спинномозговой канал) введения;
- препарат Солу-Медрол® не подходит для эпидурального введения (введение препарата непосредственно в позвоночник);
- если у Вас повреждение головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- если у Вас идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (повышенная кровоточивость) (при внутримышечном применении препарата);
- при одновременном применении живых или ослабленных вакцин с иммуносупрессивными дозами препарата Солу-Медрол®;
- в период грудного вскармливания (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Солу-Медрол® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас инфекция вирусной, грибковой или бактериальной природы, данный препарат может повысить восприимчивость к инфекциям, например, ветряной оспе или кори, которые могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода. Во время лечения препаратом Солу-Медрол® некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, и могут развиваться новые инфекции.
- если у Вас подтвержденные или подозреваемые паразитарные инфекции, такие как, стронгилоидоз.
- если у Вас есть или когда-либо был туберкулез.
- если Вам требуется вакцинация: вакцинация живыми или живыми ослабленными вакцинами противопоказана, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины. В зависимости от типа вакцины вакцинация может быть опасна или реакция на введение вакцины может быть снижена или даже отсутствовать, в результате чего Вы не получите защиту от заболевания. Всегда сообщайте медицинскому работнику, проводящему вакцинацию, о том, что Вы проходите терапию препаратом Солу-Медрол®.
- если Вы когда-либо имели аллергические реакции (бронхоспазм) на введение метилпреднизолона.
- если Вы когда-либо имели аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты, так как во время лечения препаратом Солу-Медрол®, в редких случаях возможно развитие кожных реакций и внезапных, обширных, потенциально тяжелых и опасных для жизни аллергических реакций (анафилактических/анафилактоидных реакций).
- если Вы испытываете сильный стресс или скоро окажетесь в особенно стрессовой ситуации, расскажите об этом Вашему врачу.
- если у Вас эндокринное нарушение, при котором в организме длительное время вырабатывается повышенное количество гормона кортизола (болезнь Иценко–Кушинга), поскольку препарат Солу-Медрол® может ухудшить состояние.
- если у Вас не вырабатывается в достаточном количестве гормон щитовидной железы (гипотиреоз).
- если у Вас сахарный диабет: Вам может потребоваться увеличение дозы инсулина или пероральных противодиабетических средств; Вам потребуется регулярное медицинское обследование.
- если Вы когда-либо имели психологические проблемы со случаями эмоциональной нестабильности или у Вас есть склонность к психотическим реакциям: существует риск усугубления проблемы.
Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Солу-Медрол® у Вас развиваются различные психические расстройства: от эйфории, бессонницы,

неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений, особенно в случае депрессии или суицидальных мыслей. Психические расстройства могут возникать во время или сразу после снижения дозы/прекращения применения такого типа препаратов. Вам потребуется регулярное медицинское обследование.

- если у Вас когда-либо были аффективные расстройства тяжелой степени (особенно психоз, обусловленным приемом стероидов).
- если у Вас эпилепсия.
- если у Вас тяжелая мышечная слабость (например, миастения гравис).
- если Вы получаете лечение антихолинэргическими препаратами (блокирующими вещество ацетилхолин), такими, как периферические миорелаксанты (например, панкурония бромид).
- если у Вас декальцификация (утрата кальция и других минералов костной тканью) костей (остеопороз).
- если у Вас поражение глаз, вызванное вирусом простого герпеса, так как существует риск развития перфорации роговицы.
- если у Вас повышенное артериальное давление (гипертензия). Вам потребуется регулярное медицинское обследование.
- если у Вас тромбы, блокирующие кровеносные сосуды (тромбоэмболическое заболевание) или имеется предрасположенность к таким заболеваниям.
- если у Вас есть факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний, если у Вас есть или когда-либо было заболевание сердца (например, хроническая сердечная недостаточность или недавно перенесенный инфаркт миокарда): Вам потребуется регулярное медицинское обследование.
- если у Вас обнаружен острый или подострый инфаркт миокарда, так как применение препарата Солу-Медрол® может привести к распространению очага некроза (повреждения и отмирания клеток сердечной мышцы), замедлению формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, к разрыву сердечной мышцы.
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки, или определенные заболевания пищеварительной системы, например, воспаление толстой кишки (язвенный колит) или воспаление мелких мешков — грыж — в стенке толстой кишки (дивертикулит): Ваше состояние может ухудшиться.
- если Вам недавно сформировали кишечный анастомоз (тип операции на кишечнике).
- если у Вас заболевание печени (цирроз).
- если у Вас нарушена функция почек.
- если у Вас аутоиммунное заболевание соединительной ткани (склеродермия, также известная как системная склеродермия), так как во время лечения глюкокортикостероидами, включая препарат Солу-Медрол®, наблюдается повышение частоты развития склеродермического почечного криза.
- если у Вас травма головного мозга, так как системные глюкокортикостероиды не должны применяться для лечения повреждения головного мозга.
- если у Вас подозрение или подтвержденная опухоль надпочечников (феохромоцитома), сообщите об этом врачу до начала лечения.
- если у Вас высокий риск синдрома лизиса опухоли (опухоль с высокой скоростью роста, большой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим препаратам), Вам потребуется тщательное наблюдение.
- если у Вас повышение внутриглазного давления (глаукома).
- если у Вас обострение рассеянного склероза, так как Ваше лечение, возможно, потребует увеличение дозы препарата.
- если Вы принимаете одновременно нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), так как их следует использовать с осторожностью в сочетании с препаратом Солу-Медрол®.

Во время лечения препаратом Солу-Медрол®

- **Немедленно обратитесь к врачу**, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Солу-Медрол®. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Солу-Медрол®:
 - **Депрессивное состояние, суицидальные попытки.** У Вас могут возникнуть психические нарушения во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.
 - **Нарушение четкости зрения или другие нарушения зрения**, проконсультируйтесь с офтальмологом для выявления возможной причины, так как у Вас могут возникнуть серьезные нежелательные реакции (например, катаракта, глаукома).

- **Обратитесь к врачу**
 - если у Вас повышенное артериальное давление, задержка жидкости и солей в организме, повышенное выведение калия, смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону понижения кислотности на фоне снижения концентрации калия (гипокалиемический алкалоз), так как, возможно, может потребоваться ограничение потребления соли и продуктов, содержащих калий.
 - если у Вас вторичная недостаточность коры надпочечников, так как Ваше лечение, возможно, потребует изменения дозы или частоты введения препарата. После окончания лечения препаратом Солу-Медрол® обратитесь к врачу, если у Вас возникает любая стрессовая ситуация, так как этот тип относительной недостаточности коры надпочечников может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения.
 - если у Вас нарушение пищевого поведения (анорексия), тошнота, рвота, болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью (летаргия), головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, мышечные боли различного характера, выраженности, локализации (миалгия), снижение массы тела и/или снижение артериального давления, так как это может быть симптомами синдрома «отмены» вследствие резкой отмены препарата Солу-Медрол® после его длительного применения.
 - если у Вас судороги при совместном применении препарата Солу-Медрол® и циклоспорина.
 - если у Вас снижена способность к зачатию (фертильность), вынашиванию и рождению ребенка (для женщин).

Поскольку осложнения лечения препаратом Солу-Медрол® зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае Ваш врач примет решение о необходимости терапии препаратом Солу-Медрол®, а также определит ее длительность и частоту введения препарата (ежедневное или прерывистое).

С целью лучшего контроля Вашего состояния врач рассмотрит возможность применять наименьшую дозу препарата Солу-Медрол®. При достижении эффекта врач рассмотрит возможность уменьшить дозу до поддерживающей или прекратить лечение. При длительном лечении врач попросит Вас проходить регулярное обследование.

Ввиду опасности развития нарушений сердечного ритма (аритмии) при применении препарата Солу-Медрол® в высоких дозах врач рассмотрит необходимость проведения лечения в условиях стационара, оснащенного необходимым оборудованием (электрокардиографом, дефибриллятором).

10.06.2024

Длительное применение препарата Солу-Медрол® может привести к увеличению риска развития некоторых нежелательных реакций у пожилых пациентов и детей.

Поражение печени (острый гепатит) может быть вызвано повторной пульс-терапией с внутривенным введением препарата Солу-Медрол® через несколько недель или позднее. Сообщите об этом своему врачу.

При резкой отмене препарата Солу-Медрол® возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу.

Во время лечения препаратом Солу-Медрол® возможно развитие сосудистой опухоли (саркомы Капоши). При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия.

Препарат Солу-Медрол® нельзя вводить интратекально или эпидурально. Следует избегать введения препарата в дельтовидную мышцу из-за высокой частоты случаев атрофии подкожно-жировой клетчатки.

Лечение препаратом Солу-Медрол® может маскировать у Вас симптомы пептической язвы, и в этом случае перфорация (образование отверстия) или кровотечение у Вас могут развиваться без значительного болевого синдрома. Терапия глюкокортикостероидами может маскировать симптомы воспаления листков брюшины (перитонита) или симптомы и признаки других нарушений пищеварительного тракта, таких как перфорация, обструкция (непроходимость) или панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

Высокие дозы препаратом Солу-Медрол® могут вызвать развитие острого воспаления поджелудочной железы (панкреатита).

Дети и подростки

- Применение препарата Солу-Медрол® у детей в период роста возможно только по абсолютным показаниям и при особо тщательном наблюдении лечащего врача.
- Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, находящихся на длительной терапии препаратом Солу-Медрол®. Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную, разделенную на несколько доз, терапию. Введение препарата через сутки может уменьшить риск развития этой нежелательной реакции или позволит избежать его вовсе.
- Дети, получающие длительное лечение препаратом Солу-Медрол®, особенно подвержены риску развития повышения внутричерепного давления (внутричерепной гипертензии).
- Высокие дозы препарата Солу-Медрол® могут вызвать развитие воспаления поджелудочной железы (панкреатита) у детей.

Растворитель для лекарственного препарата Солу-Медрол® содержит бензиловый спирт. Установлено, что бензиловый спирт может вызывать «синдром удушья» и летальный исход у детей. Несмотря на то, что обычные терапевтические дозы препарата Солу-Медрол® содержат бензиловый спирт в меньших дозах, чем те, о которых говорилось при развитии «синдрома удушья», минимальная концентрация бензилового спирта, при которой возможно развитие токсических эффектов неизвестна. Степень риска развития этого

осложнения зависит от количества введенного препарата, а также от способности печени и почек к детоксикации этого химического соединения. Недоношенные дети и дети с низкой массой тела имеют больший риск развития данного синдрома, чем остальные дети. В связи с этим препарат не рекомендуется применять у новорожденных.

Прочитайте также приведенный ниже раздел «Препарат Солу-Медрол® содержит бензиловый спирт и натрий».

Другие препараты и препарат Солу-Медрол®

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

- Изониазид (для лечения бактериальных инфекций): может подавлять метаболизм (преобразование) препарата Солу-Медрол® и повышать его концентрацию в крови;
- Эффект препарата Солу-Медрол® может быть снижен при совместном применении препаратов, которые стимулируют выработку печеночных ферментов, таких как противоэпилептические препараты (карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин) для лечения эпилепсии или некоторые антибиотики или препараты для лечения туберкулеза (рифампицин).
- Препарат Солу-Медрол® может влиять на эффективность антикоагулянтов (лекарственных препаратов, которые задерживают или предотвращают свертывание крови).
- Лекарственные препараты для обезболивания: препарат Солу-Медрол® может понизить эффект некоторых из этих препаратов, особенно средств, блокирующих нервно-мышечную передачу (например, векуроний и панкуроний). При введении высоких доз препарата Солу-Медрол® одновременно с этим типом антихолинергических препаратов наблюдалось действие на мышцы (острая миопатия).
- Лекарственные препараты для лечения тяжелой миастении (тяжелой мышечной слабости): одновременное применение препарата Солу-Медрол® может понизить эффект антихолинэстеразных средств.
- Противодиабетические препараты (лекарственные препараты для лечения сахарного диабета): может потребоваться корректировка дозы гипогликемических препаратов для снижения концентрации глюкозы в крови.
- Действие препарата Солу-Медрол® может быть усилено при одновременном применении ингибиторов СYP3A4, в том числе некоторых препаратов от тошноты и рвоты (апрепитант, фосапрепитант), некоторых антибиотиков (например, эритромицин, кларитромицин) для лечения бактериальных инфекций, противогрибковых препаратов (например, итраконазол и кетоконазол) для лечения грибковых инфекций, некоторых блокаторов кальциевых каналов (например, дилтиазем) для лечения повышенного давления и некоторых пероральных контрацептивов (например, этинилэстрадиол/норэтистерон) для предотвращения нежелательной беременности.
- Некоторые лекарственные препараты могут усиливать действие препарата Солу-Медрол® и, возможно, Ваш врач проведёт более детальные обследования, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты, в том числе противовирусные препараты (ритонавир, индинавир) для лечения ВИЧ инфекции.
- Аминоглутетимид (для лечения некоторых видов злокачественных новообразований).
- Циклоспорин, лекарственный препарат для профилактики отторжения, используемый после трансплантации: может увеличиться риск судорожных приступов. Нежелательные реакции обоих препаратов могут увеличиваться при их совместном применении.

- Некоторые иммунодепрессанты (циклофосфамид, такролимус): может потребоваться соответствующая коррекция дозы препарата Солу-Медрол®. Существует вероятность того, что нежелательные реакции могут возникать чаще при одновременном применении препаратов.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП): комбинация глюкокортикостероидов и определенных противовоспалительных препаратов (такие как салицилаты, например, ацетилсалициловая кислота) повышает риск развития язв и желудочно-кишечных кровотечений.
- При совместном применении с препаратом Солу-Медрол® действие ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и других салицилатов, используемых для разжижения крови, может быть снижено.
- Лекарственные препараты, снижающие концентрацию калия в крови (например, диуретики, амфотерицин В): при одновременном применении препарата Солу-Медрол® и препаратов, увеличивающих потерю калия рекомендовано тщательное наблюдение врача для выявления потенциального снижения концентрации калия в крови. Существует также риск снижения концентрации калия в крови при одновременном применении препарата Солу-Медрол® и ксантинов или β 2-агонистов (для лечения астмы).
- Сердечные гликозиды (для лечения сердечной недостаточности): при одновременном применении с препаратом Солу-Медрол® могут увеличить вероятность развития нежелательных реакций, таких как аритмия.

Препарат Солу-Медрол® с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок может влиять на активность препарата Солу-Медрол®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

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

Препарат Солу-Медрол® легко проникает через плаценту (см. раздел «Препарат Солу-Медрол® содержит бензиловый спирт и натрий» ниже).

Риск рождения детей с низкой массой тела зависит от дозы препарата и может быть минимизирован с помощью снижения дозы.

Влияние препарата Солу-Медрол® на течение и исход родов неизвестно.

Отмечались случаи развития катаракты у новорожденных, матери которых принимали метилпреднизолон во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение данного лекарственного препарата во время кормления грудью не рекомендуется за исключением случаев, согласованных с лечащим врачом. Препарат Солу-Медрол® проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Солу-Медрол® могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение, нарушение зрения и слабость. Если Вы наблюдаете эти

10.06.2024

нежелательные реакции, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

Препарат Солу-Медрол® содержит бензиловый спирт и натрий.

Количество бензилового спирта составляет 9 мг на 1 мл растворителя.

Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Препарат Солу-Медрол® содержит 2,54 ммоль (или 58,39 мг) натрия на дозу 500 мг.

Препарат Солу-Медрол® содержит 5,08 ммоль (или 116,78 мг) натрия на дозу 1000 мг.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Солу-Медрол®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Требования к дозе переменны. Ваш врач подберет дозу в зависимости от заболевания, его тяжести и Вашей реакции. Решение о соотношении риска и пользы Врач принимает в каждом индивидуальном случае на протяжении всего периода лечения.

Для контроля Вашего состояния во время лечения врач будет использовать минимально возможную дозу препарата Солу-Медрол® в течение минимального периода времени. Надлежащую поддерживающую дозу для Вас врач определит путем снижения начальной дозы препарата небольшими уменьшениями через соответствующие интервалы времени до достижения минимальной дозы, которая будет поддерживать адекватный клинический ответ.

Если после длительной терапии необходимо прекратить применение препарата, Ваш врач проведет отмену постепенно, а не резко (см. подраздел «Если Вы прекратили применение препарата Солу-Медрол®»).

После начального периода неотложной помощи врач рассмотрит возможность использования инъекционных препаратов более длительного действия или пероральных препаратов.

В качестве дополнительной терапии **при состояниях, угрожающих жизни**, Вам введут 30 мг/кг **внутривенно в течение не менее 30 минут**. Дозу можно повторять каждые 4–6 часов в течение 48 часов.

Внутривенная пульс-терапия препаратом Солу-Медрол®, предполагающая введение 250 мг/день или более в течение нескольких дней (обычно ≤ 5 дней), может применяться во время эпизодов обострения или состояний, не поддающихся стандартной терапии, таких как: ревматические заболевания, системная красная волчанка, отечные состояния, такие как гломерулонефрит или волчаночный нефрит. При рассеянном склерозе, не поддающемся стандартной терапии (или во время эпизодов обострения), Вам введут дозировки по 500 или 1000 мг/день в течение 3 или 5 дней по 30 минут.

При других состояниях в качестве дополнительной терапии начальная доза будет варьировать от 10 до 500 мг внутривенно, в зависимости от Вашего состояния. Для

10.06.2024

краткосрочного лечения тяжелых острых состояний могут потребоваться более высокие дозы. Начальные дозы до 250 мг следует вводить внутривенно в течение не менее 5 минут, тогда как более высокие дозы следует вводить в течение не менее 30 минут. Последующие дозы можно вводить в/в или внутримышечно с интервалами, определяемыми Вашей реакцией и клиническим состоянием.

Введение высокой дозы препарата Солу-Медрол® (более 500 мг) в течение менее 10 минут может вызвать аритмию, коллапс и остановку сердца; терапия препаратом Солу-Медрол® не заменяет стандартную терапию; **при терапии тяжелых состояний предпочтительно внутривенное введение препарата.**

Применение у детей и подростков

Детям следует вводить более низкие дозы (но не менее 0,5 мг/кг/сутки), однако, при выборе дозы в первую очередь учитывают тяжесть состояния и реакцию пациента на терапию, а не возраст и массу тела.

Путь и (или) способ введения

Препарат Солу-Медрол® можно вводить в виде внутривенной (в/в) или внутримышечной (в/м) инъекции или в виде внутривенной инфузии, но **при неотложных состояниях** начинать лечение предпочтительно с в/в инъекции.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит необходимую длительность применения данного препарата. Всегда применяйте данный препарат именно так, как рекомендовал врач.

Если Вы применили препарата Солу-Медрол® больше, чем следовало

Клинический синдром острой передозировки препарата Солу-Медрол® (применение большого количества за короткое время) не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке препаратом Солу-Медрол® крайне редки. При хронической передозировке (применение слишком большого количества в течение длительного времени) могут наблюдаться симптомы синдрома Иценко — Кушинга (включая лунообразное лицо, отеки и задержку жидкости). Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое.

Препарат Солу-Медрол® выводится при диализе.

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

Если Вы забыли применить препарат Солу-Медрол®

Поскольку Вы будете получать препарат под пристальным медицинским наблюдением, вероятность пропуска дозы невелика. Тем не менее, если Вы думаете, что пропустили введение препарата, сообщите об этом своему лечащему врачу. Не вводите двойную дозу, если Вы забыли сделать предыдущую инъекцию.

Если Вы прекратили применение препарата Солу-Медрол®

Ваш лечащий врач определит, как долго следует принимать данный лекарственный препарат. Прекращение долгосрочной терапии необходимо проводить постепенно под наблюдением врача.

При применении препарата Солу-Медрол® в терапевтических дозах в течение длительного периода у Вас может развиваться вторичная надпочечниковая недостаточность. После окончания лечения препаратом Солу-Медрол® обратитесь к врачу, если у Вас возникает любая стрессовая ситуация, так как данный тип относительной недостаточности коры надпочечников может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения.

Синдром «отмены», не относящийся к надпочечниковой недостаточности, также может возникать вследствие резкой отмены препарата Солу-Медрол® после его длительного применения. Данный синдром включает такие симптомы, как анорексия (нарушение пищевого поведения), тошнота, рвота, летаргия (болезненное состояние, характеризующееся медлительностью, вялостью, усталостью), головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия (мышечные боли различного характера, выраженности, локализации), снижение массы тела и/или снижение артериального давления.

При резкой отмене препарата Солу-Медрол® возможно развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу.

Ваш врач предупредит Вас и Ваших родственников о возможности развития у вас психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Солу-Медрол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях данный препарат может вызывать серьезную, потенциально смертельную аллергическую реакцию (анафилаксию). Если Вы резко начали испытывать затруднение дыхания, отек лица и горла, а также общее недомогание (шок), **немедленно обратитесь к врачу.**

Следующие нежелательные реакции были отмечены при введении препарата Солу-Медрол® способами, которые противопоказаны (интратекальное/эпидуральное): арахноидит, нарушение функции желудочно-кишечного тракта/мочевого пузыря, головная боль, менингит, парализация/параплегия, судороги, нарушения чувствительности.

Препарат Солу-Медрол® может вызывать следующие системные нежелательные реакции; частота их возникновения неизвестна:

- *Инфекции*: инфекционные заболевания, возникновение инфекций, вызванных условно-патогенными возбудителями, воспаление брюшины (перитонит).
- *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)*: сосудистая опухоль (саркома Капоши) (при отмене препарата Солу-Медрол® может наступить клиническая ремиссия).
- *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: увеличение количества лейкоцитов (белых кровяных телец) (лейкоцитоз).

- *Иммунитет*: реакции повышенной чувствительности, (анафилактическая реакция, включая анафилаксию с наличием или без сосудистого коллапса (резкое падение сосудистого тонуса или быстрое уменьшение массы циркулирующей крови), остановки сердца, бронхоспазма; анафилактоидная реакция), подавление реакций при проведении кожных проб.
- *Гормональные нарушения*: нарушения менструального цикла, синдром Иценко—Кушинга, снижение функции гипофиза (подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси), развитие синдрома «отмены», снижение устойчивости (толерантности) к глюкозе, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, локализованное разрастание жировой ткани (липоматоз).
- *Нарушения обмена веществ и питания*: высокая кислотность крови (метаболический ацидоз), повышение аппетита (что может вызвать увеличение массы тела), повышенное потоотделение, проявление латентного сахарного диабета, потеря калия (гипокалиемия),
- *Психические нарушения*: расстройства мышления, аффективные расстройства (включая лабильность настроения, депрессивное настроение, состояние эйфории, лекарственная зависимость, суицидальное мышление), психотические нарушения (включая манию, делизии (чрезмерную, патологическую любовь к самому себе), галлюцинации, шизофрению или ее обострение), спутанность сознания, нарушение психики, тревога, изменение личности, быстрая смена настроения, неадекватное поведение, бессонница, раздражительность.
- *Нарушения со стороны нервной системы*: рост жировой ткани в эпидуральном пространстве (эпидуральный липоматоз), повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), судороги, парестезии, потеря памяти (амнезия), головокружение, головная боль, вертиго (внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг вас).
- *Нарушения со стороны органа зрения*: заболевание сетчатки и сосудистой оболочки глаза (хориоретинопатия), некоторые виды катаракты (помутнение хрусталика), повышение внутриглазного давления, поражение зрительного нерва (глаукома), глаза навыкате (экзофтальм), вторичная грибковая или вирусная глазная инфекция, перфорация роговицы (при глазных проявлениях простого герпеса), нарушение четкости зрения.
- *Нарушения со стороны сердца и сосудов*: повышение или снижение артериального давления, нарушения ритма сердца (аритмия, брадикардия, тахикардия), хроническая сердечная недостаточность у предрасположенных пациентов, отек легких, обморок, тромбоз, тромбоэмболия (в том числе тромбоэмболия легочной артерии), воспаление стенок сосудов (васкулит), тромбофлебит (воспалением стенки вены и образование тромба, закрывающего её просвет), у пациентов с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.
- *Желудочно-кишечные нарушения*: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением (кровоизлиянием), желудочное кровотечение, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), эзофагит (в том числе язвенный), перфорация стенки кишечника, боль в животе, напряжение брюшной стенки, понос (диарея), боль и дискомфорт в животе (диспепсия), вздутие (метеоризм), тошнота, рвота, упорная икота.
- *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: воспаление печени (гепатит), повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и щелочной фосфатазы в крови).
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: отек глубоких слоев дермы и подкожных тканей (ангионевротический отек), атрофия кожи, растяжки на коже (стрии),

петехии (разновидность кожной сыпи, точечные кровоизлияния) и экхимозы (синяки), снижение пигментации кожи, гиперпигментация, гирсутизм (избыточный рост терминальных волос у женщин и детей по мужскому типу), сыпь, эритема, кожный зуд, крапивница, акне, медленное заживление ран, реакции в месте введения, истончение волос на голове, аллергический дерматит.

- *Нарушения со стороны мышц и костей:* остеонекроз (очаговый некроз кости), мышечное заболевание (миопатия), мышечная слабость, остеопороз (патология скелета с изменением структуры костной ткани), патологические переломы, атрофия мышц, заболевания суставов (нейропатическая артропатия), боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), компрессионные переломы позвонков, асептический некроз эпифизов трубчатых костей (поражение костной ткани), разрывы сухожилий, в особенности, Ахиллова сухожилия.
- *Нарушения со стороны водно-электролитного обмена:* задержка натрия, задержка жидкости, повышенное выведение калия, смещение кислотно-щелочного баланса организма в сторону понижения кислотности на фоне снижения концентрации калия (гипокалиемический алкалоз).
- *Лабораторные и инструментальные данные:* повышенный уровень мочевины в крови, нарушение липидного обмена в организме (дислипидемия), повышенная концентрация кальция в моче, гипокальциемия (пониженная концентрация кальция в крови).
- *Прочие:* периферические отеки, повышенная утомляемость, слабость, жжение и покалывание (особенно в области промежности после внутривенного введения), локализованное образование с жидким содержимым в мягких тканях в месте введения вакцины («стерильный абсцесс»), увеличение или уменьшение подвижности и количества сперматозоидов.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

- гипертрофическая кардиомиопатия (патологическое утолщение тканей сердечной мышцы) у недоношенных детей;
- задержка роста и процесса окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста) (см. подраздел «Дети и подростки»).

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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

10.06.2024

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

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

Адрес электронной почты: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Солу-Медрол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После восстановления растворителем

Химическая и физическая стабильность восстановленного лекарственного препарата подтверждена в течение 12 часов при температуре ниже 25 °С или при температуре 2 – 8 °С не более 48 часов.

После восстановления растворителем и дополнительного разведения для инфузий

Восстановленный и затем разведенный раствор следует использовать в течение 3 часов после восстановления при хранении при температуре от 20 до 25 °С или в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Не выливайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

10.06.2024

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Солу-Медрол® содержит

Действующим веществом является метилпреднизолон.

Солу-Медрол®, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 500 мг метилпреднизолона (в виде метилпреднизолона натрия сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат безводный, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Солу-Медрол®, 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 1000 мг метилпреднизолона (в виде метилпреднизолона натрия сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия гидрофосфат безводный, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Препарат Солу-Медрол® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Солу-Медрол® и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения. Пористая масса от белого до почти белого цвета.

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.

Препарат Солу-Медрол® доступен в следующих вариантах упаковки:

Солу-Медрол®, 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

500 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класса I (ЕФ), укупоренные пробками из бутилового каучука, обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластмассовыми защитными крышками.

7,8 мл растворителя во флаконы из бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класса I (ЕФ), укупоренные пробками из бутилового каучука, обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластмассовыми защитными крышками.

Один флакон с лиофилизатом и один флакон с растворителем (1 комплект) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Солу-Медрол®, 1000 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

1000 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класса I (ЕФ), укупоренные пробками из бутилового каучука, обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластмассовыми защитными крышками.

15,6 мл растворителя во флаконы из бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класса I (ЕФ), укупоренные пробками из бутилового каучука, обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластмассовыми защитными крышками.

Один флакон с лиофилизатом и один флакон с растворителем (1 комплект) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

10.06.2024

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия

Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

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

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Адрес электронной почты: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export В.У.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Адрес электронной почты: belarusro@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Препараты для парентерального введения по возможности следует проверять визуально на предмет изменения цвета или появления частиц.

Инструкция по приготовлению препарата перед введением

Приготовление восстановленного раствора

С соблюдением асептики введите растворитель во флакон с лиофилизатом. Используйте только специальный растворитель.

Проколите иглой центр пробки так, чтобы был виден кончик иглы. Переверните флакон и отберите шприцем необходимое количество раствора.

10.06.2024

Начальные дозы метилпреднизолона должны вводиться в/в от 5 минут (дозы включая до 250 мг) до 30 минут (дозы выше 250 мг). Введение последующих доз может быть отменено или может проводиться аналогичным образом. Рекомендации по режиму дозирования и способу применения описаны в разделе 3 данного листка-вкладыша.

Приготовление раствора для инфузий

Приготовьте восстановленный раствор, как указано выше. Препарат может быть также введен в виде разведенных растворов, полученных путем смешивания исходного раствора препарата с 5 % водным раствором декстрозы, с 0,9 % раствором натрия хлорида, с 5 % раствором декстрозы в 0,45 % или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Совместимые растворы

Физико-химические данные по стабильности смесей для инфузий, т.е. лекарственного препарата Солу-Медрол восстановленного и затем разведенного для инфузий с помощью 5 % водного раствора декстрозы, 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы в 0,45 % растворе натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида, подтверждают приемлемую совместимость лекарственного препарата с указанными растворами для инфузий.

Несовместимость

Совместимость и стабильность растворов препарата Солу-Медрол® при в/в введении с другими лекарственными средствами, входящими в состав растворов для в/в введения, зависят от pH, концентрации, времени, температуры, а также от растворимости самого метилпреднизолона. Метилпреднизолон рекомендуется по возможности вводить отдельно от других лекарственных средств, в виде в/в болюсных инъекций, в/в капельной инфузии, через дополнительную капельницу как второй раствор или через инфузионный насос.

Препараты, несовместимые с препаратом Солу-Медрол® в растворе, включают следующие: аллопуринол натрия, доксапрама гидрохлорид, тигециклин, дилтиазема гидрохлорид, глюконат кальция, векурония бромид, рокурония бромид, цизатракуриум бесилат, гликопирролат, пропофол.

Лекарственный препарат Солу-Медрол® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Срок годности и условия хранения

После восстановления растворителем

Химическая и физическая стабильность восстановленного лекарственного препарата подтверждена в течение 12 часов при температуре ниже 25 °С или при температуре 2 – 8 °С не более 48 часов.

После восстановления растворителем и дополнительного разведения для инфузий

Восстановленный и затем разведенный раствор следует использовать в течение 3 часов после восстановления при хранении при температуре от 20 до 25 °С или в течение 24 часов после восстановления при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному

10.06.2024

применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Передозировка

Симптомы

Клинический синдром острой передозировки метилпреднизолоном не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке метилпреднизолоном крайне редки. При хронической передозировке метилпреднизолоном могут наблюдаться симптомы синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое.

Метилпреднизолон выводится при диализе.