

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SOLU-MEDROL 40 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOLU-MEDROL 125 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 125 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOLU-MEDROL 250 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOLU-MEDROL 500 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOLU-MEDROL 1000 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 1000 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
SOLU-MEDROL 2000 mg powd. and solvent for solution for injection
СОЛУ-МЕДРОЛ 2000 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 6850, 04.02.2010

Одобрено: 45/14.12.09

РУ-25040382

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

СОЛУ-МЕДРОЛ 40 mg: 40 mg/1 ml съдържа метилпреднизолон натриев сукцинат (*methylprednisolone sodium succinate*), еквивалентен на 40 mg метилпреднизолон.
СОЛУ-МЕДРОЛ 125 mg: 125 mg/2 ml съдържа метилпреднизолон натриев сукцинат (*methylprednisolone sodium succinate*), еквивалентен на 125 mg метилпреднизолон.
СОЛУ-МЕДРОЛ 500 mg: 500 mg/7,8 ml съдържа метилпреднизолон натриев сукцинат (*methylprednisolone sodium succinate*), еквивалентен на 500 mg метилпреднизолон.
СОЛУ-МЕДРОЛ 1000 mg: 1000 mg/15,6 ml съдържа метилпреднизолон натриев сукцинат (*methylprednisolone sodium succinate*), еквивалентен на 1000 mg метилпреднизолон.
СОЛУ-МЕДРОЛ 2000 mg: 2000 mg/31,2 ml съдържа метилпреднизолон натриев сукцинат (*methylprednisolone sodium succinate*), еквивалентен на 1000 mg метилпреднизолон.

Помощно вещество: бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Метилпреднизолон натриев сукцинат е показан при следните състояния:

Ендокринни заболявания

- Първична или вторична аденокортикална недостатъчност (в комбинация с минералкортикоиди, където е приложимо)
- Остра аденокортикална недостатъчност (може да е необходимо добавяне на минералкортикоиди)
- Шок в резултат на аденокортикална недостатъчност или шок, неподатлив на конвенционално лечение, при който е възможно да има кортикална недостатъчност (когато минералкортикоидното действие е нежелателно)



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

- Предоперативно или в случаите на тежка травма или заболяване при пациенти с установена надбъбречна недостатъчност или със съмнителни адренокортикални резерви
- Вродена надбъбречна хиперплазия
- Негноен тиреоидит
- Хиперкалциемия във връзка с карцином

Ревматични заболявания

Като допълнително лечение за краткосрочно приложение (с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация) при:

- Посттравматичен остеоартрит
- Синовит при остеоартрит
- Ревматоиден артрит, включително ювенилен ревматоиден артрит
- Остър и подостър бурсит
- Епикондилит
- Остър неспецифичен тендосиновит
- Остър подагрозен артрит
- Псориатичен артрит
- Анкилозираш спондилит

Колагенози и имунокомплексни заболявания

По време на екзацербация или като поддържащо лечение при подбрани случаи на:

- Системен лупус еритематозус (и лупоиден нефрит)
- Остър ревматичен кардит
- Системен дерматомиозит (полимиозит)
- Polyarteritis nodosa
- Синдром на Goodpasture

Кожни заболявания

- Пемфигус
- Тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Stevens-Johnson)
- Dermatitis exfoliativa
- Тежък псориазис
- Булозен херпетиформен дерматит
- Тежка форма на себореен дерматит
- Mucosis fungoides

Алергични състояния

Контрол на тежки или инвалидизиращи алергични състояния, рефрактерни на адекватни опити за конвенционално лечение при:

- Бронхиална астма
- Контактен дерматит
- Атопичен дерматит
- Серумна болест
- Сезонен или целогодишен алергичен ринит
- Реакции на лекарствена свръхчувствителност
- Уртикариални трансфузионни реакции
- Остър неинфекциозен ларингеален едем

Очни заболявания

Тежки остри и хронични алергични и възпалителни процеси, засягащи окото, като

- Херпес зостер офталмикус
- Ирит, иридоциклит
- Хориоретинит



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

- Дифузен заден увеит и хороидит
- Неврит на очния нерв
- Ophthalmia sympathica
- Възпаление на предния очен сегмент
- Алергичен конюнктивит
- Алергични язви по корнеалния ръб
- Кератит

Гастроинтестинални заболявания

За преодоляване на критичен период на заболяването при:

- Улцерозен колит
- Регионален ентерит

Респираторни заболявания

- Симптоматична саркоидоза
- Берилиоза
- Фулминантна или дисеминирана белодробна туберкулоза (при едновременно приложение на съответни антитуберкулозни средства)
- Синдром на Loeffler, неподатлив на лечение с други средства
- Аспирационен пневмонит
- Умерена до тежка пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii*, при пациенти със СПИН (като добавъчна терапия, приложена в рамките на първите 72 часа от започването на антипневмоцистна терапия)
- Екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)

Хематологични заболявания

- Придобита (автоимунна) хемолитична анемия
- Идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни
- Вторична тромбоцитопения при възрастни
- Еритробластопения (еритроцитна анемия)
- Вродена (еритроидна) хипопластична анемия

Онкологични заболявания

За палиативно лечение на:

- Левкози и лимфоми при възрастни
- Остра левкоза при деца
- Подобряване на качеството на живот при пациенти с карцином в терминален стадий

Оточни състояния

- За индукция на диуреза или ремисия на протеинурията при нефрозен синдром – без уремия.

Нервна система

- Мозъчен оток, предизвикан от първичен или метастатичен тумор или от хирургично или лъчелечение
- Остра екзацербация на мултиплена склероза
- Остра гръбначно-мозъчна травма. Лечението трябва да започне в рамките на осем часа от увреждането.

Други

- Туберкулозен менингит със субарахноидален блокаж или заплашващ блокаж (при едновременно приложение на съответно антитуберкулозно лечение)
- Трихинелоза със засягане на нервната система или миокарда



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powder. + solv.

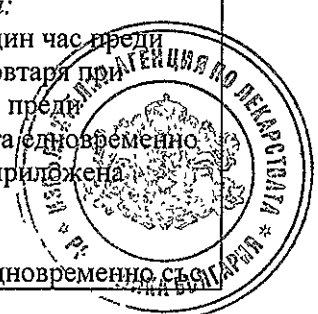
- Трансплантация на органи
- Профилактика на гаденето и повръщането във връзка с химиотерапия за карцином

4.2 Дозировка и начин на приложение

Метилпреднизолон натриев сукцинат може да се прилага чрез интравенозна (i.v.) инжекция или инфузия, или чрез интрамускулна (i.m.) инжекция. Предпочитаният метод за начална употреба при спешни състояния е i.v. инжекция. В таблицата са дадени препоръчителните дозировки. Дозировката при кърмачета и деца може да бъде намалена, но трябва да бъде съобразена по-скоро с тежестта на състоянието и терапевтичния отговор, отколкото с възрастта и теглото на пациента. Педиатричната дозировка не трябва да бъде под 0,5 mg/kg/24 часа.

Препоръчителни дозировки на Метилпреднизолон натриев сукцинат:

Показание	Дозировка
Добавъчна терапия при животозастрашаващи състояния	Прилагат се 30 mg/kg i.v. за минимум 30 минути. Тази доза може да бъде повтаряна на всеки 4 до 6 часа в рамките на 48 часа.
Ревматични заболявания, рефрактерни на стандартно лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се едната от схемите като интравенозно пулсово лечение за минимум 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на една седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага. 1 g/ден в продължение на 1 до 4 дена <u>или</u> 1 g/месец в продължение на 6 месеца.
Системен lupus erythematosus, рефрактерен на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 дни под формата на i.v. пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на една седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Мултиплена склероза рефрактерна на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 до 5 дена под формата на i.v. пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на една седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Оточни състояния като гломерулонефрит или лупусен нефрит, рефрактерни на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се една от посочените схеми под формата на i.v. пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрене в рамките на една седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага. 30 mg/kg през ден за 4 дена <u>или</u> 1 g/ден за 3, 5 или 7 дена.
Терминален карцином (за подобряване на качеството на живота)	Прилагат се 125 mg/ден i.v. за период с продължителност до 8 седмици.
Профилактика на гаденето и повръщането, свързани с химиотерапия при карцином	<i>При леко до умерено еметогенна химиотерапия:</i> Прилагат се 250 mg i.v. за минимум 5 минути един час преди химиотерапията. Дозата метилпреднизолон се повтаря преди започване на химиотерапията и непосредствено преди изписването на пациента. За засилване на ефекта едновременно с първата доза метилпреднизолон може да бъде приложена хлорна сол на phenothiazine. <i>При силно еметогенна химиотерапия:</i> Прилагат се 250 mg i.v. за минимум 5 минути едновременно със



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

	съответни дози метоклопрамид или бутирофенон един час преди химиотерапията. Дозата на метипреднизолон се повтаря при започване на химиотерапията и преди изписването на пациента.
Остра гръбначно-мозъчна травма	Лечението трябва да започне в рамките на 8 часа от травмата. При пациенти, при които лечението е започнало в рамките на три часа от травмата: Приложете 30 mg/kg под формата на i.v. болус за период от 15 минути, следва 45-минутна пауза, последвана от непрекъсната i.v. инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 23 часа. При пациенти, при които лечението е започнало в рамките на три до осем часа от травмата: Приложете 30 mg/kg под формата на i.v. болус за период от 15 минути, следва 45-минутна пауза, последвана от непрекъсната i.v. инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 47 часа. За прилагане на инфузията с помощта на перфузор трябва да се използва вена, различна от тази, през която е инжектиран венозният болус.
<i>Pneumocystis carinii</i> - пневмония при пациенти със СПИН	Лечението трябва да бъде започнато до 72 часа от началото на антипневмоцистното лечение. Една от възможните схеми включва приложение на 40 mg i.v. на всеки 6 до 12 часа с постепенно намаляване на дозата за период не по-дълъг от 21 дена или до приключване на антипневмоцистното лечение. Поради повишената честота на реактивиране на туберкулозата при пациенти със СПИН трябва да се има предвид назначаване на антимикобактериално лечение, ако се прилагат кортикостероиди при тази високорискова група. Пациентът трябва да бъде наблюдаван и за белези на активирани на други латентни инфекции.
Екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)	Проучени са две схеми на дозиране: 0,5 mg/kg i.v. на всеки 6 часа в продължение на 72 часа <u>или</u> 125 mg i.v. на всеки 6 часа за 72 часа, след което се преминава на перорален кортикостероид и дозата постепенно се намалява. Общият курс на лечение трябва да бъде минимум 2 седмици.
Добавъчна терапия при други показания	Началната доза варира от 10 до 500 mg i.v. в зависимост от клиничното състояние. По-големите дози може да са необходими за краткотрайно лечение на тежки остри състояния. Начални дози до 250 mg включително трябва да бъдат прилагани интравенозно за не по-малко от 5 минути, а дози, надхвърлящи 250 mg, трябва да бъдат приложени за минимум 30 минути. Последващите дози могат да бъдат приложени интравенозно или интрамускулно на интервали, които се определят от индивидуалния отговор и клиничното състояние на пациента.

За да бъдат избегнати проблеми, свързани със съвместимостта и стабилността, се препоръчва, когато е възможно, метилпреднизолон натриев сукцинат да бъде прилаган отделно от други лекарства под формата на i.v. вливания – болусно или с перфузор или в i.v. система (виж раздел 6.6 Препоръки при употреба).

4.3 Противопоказания

Метилпреднизолон е противопоказан при пациенти със:

- Системни микотични инфекции.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

- Известна свръхчувствителност към метилпреднизолон или някое от помощните вещества в състава.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В някои проучвания не е установена ефективността на метилпреднизолон натриев сукцинат при септичен шок, а предполагат повишен леталитет при някои подгрупи пациенти с по-висок риск (напр., пациенти с вторични инфекции или повишени нива на серумния креатинин над 2,0 mg/dl).

При пациенти на кортикостероидно лечение, подложени на необичаен стрес, е показано повишаване на дозата на бързодействащите кортикостероиди преди, по време на и след стресовата ситуация.

Метилпреднизолон натриев сукцинат не трябва да се прилага рутинно при лечение на травма на главата, както е показано от данните на мултицентрово проучване. Резултатите от изследването показват повишена смъртност през 2^{та} седмици след травмата при пациенти, лекувани с метилпреднизолон натриев сукцинат, в сравнение с плацебо (1,18 относителен риск). Не е установена причинна връзка с лечението с метилпреднизолон натриев сукцинат.

Инфекции и инфестации

Кортикостероидите могат да маскират някои белези на инфекция и в хода на приложението им е възможна поява на нови инфекции. При употреба на кортикостероиди съществува риск от намаляване на резистентността на организма и невъзможност за ограничаване на инфекцията. Употреба на кортикостероиди като монотерапия или в комбинация с други имunosупресивни средства, които засягат клетъчния или хуморалния имунитет, или функцията на неутрофилите, може да е свързана с появата на инфекции от всякакви патогени, включително вирусни, бактериални, микотични, протозойни или хелминтни организми, с всякаква телесна локализация. Тези инфекции могат да бъдат леки, но могат да бъдат тежки и понякога фатални. С нарастване на дозата на кортикостероидите честотата на инфекциозните усложнения също нараства.

Приложението на живи или живи атеноирирани ваксини е противопоказано при пациенти, получаващи имunosупресивни дози кортикостероиди. Убити или инактивирани ваксини могат да бъдат прилагани при пациенти, получаващи имunosупресивни дози кортикостероиди; отговорът, обаче, към такива ваксини може да бъде намален. Показани имунизации могат да бъдат правени при пациенти, получаващи неимunosупресивни дози кортикостероиди.

Употребата на метилпреднизолон натриев сукцинат при активна туберкулоза трябва да бъде ограничена до случаите на фулминантна или дисеминирана туберкулоза, при които кортикостероидите се прилагат за овладяване на болестния процес едновременно с подходящи антитуберкулозни средства.

Необходимо е внимателно проследяване, ако кортикостероиди са показани при пациенти с латентна туберкулоза или туберкулинова реактивност, тъй като може да настъпи реактивиране на заболяването. При продължително кортикостероидно лечение тези пациенти трябва да получават химиопрофилактика.

Нарушения на имунната система

Поради това, че са наблюдавани макар и редки случаи на анафилактични реакции (напр. бронхоспазм), при пациенти, получаващи парентерално кортикостероидно лечение, се препоръчват съответни предпазни мерки преди приложението, особено при пациенти с анамнеза за лекарствена алергия.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

Сърдечни нарушения

Има съобщения за сърдечни аритмии и/или циркулаторен колапс и/или сърдечен арест при бързо приложение на високи интравенозни дози метилпреднизолон натриев сукцинат (над 0,5 g, приложени за по-малко от 10 минути). Съобщава се за брадикардия по време на или след приложение на високи дози метилпреднизолон натриев сукцинат, която може да не е свързана със скоростта или продължителността на инфузията.

Нарушения на окото

Кортикостероидите трябва да бъдат прилагани внимателно при пациенти с очен херпес симплекс поради опасност от перфорация на роговицата.

Нарушения на нервната система

При употреба на кортикостероиди могат да настъпят психически разстройства, вариращи от еуфория, безсъние, резки промени на настроението, личностни промени и тежка депресия до истински психотични прояви. Съществуващи емоционална нестабилност или психотични тенденции могат също така да се влошат от кортикостероидите.

Стомашино-чревни нарушения

Кортикостероидите трябва да бъдат използвани с повишено внимание при неспецифичен улцерозен колит, ако съществува вероятност за заплашваща перфорация, абсцес или друг вид пиогенна инфекция. Повишено внимание е необходимо при пациенти с дивертикулит, свежи чревни анастомози, активна или латентна пептична язва, бъбречна недостатъчност, хипертония, остеопороза или миастения гравис.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Съобщава се за остра миопатия при употреба на високи дози кортикостероиди, настъпваща най-често при пациенти с разстройства на невромускулната трансмисия, (напр., миастения гравис) или при пациенти, получаващи едновременно невромускулни блокери (напр., панкуроним). Тази остра миопатия е генерализирана, може да включи очната и дихателна мускулатура и да доведе до квадрипареза. Може да настъпи повишение на креатинкиназата. Клиничното подобрение или възстановяване след спиране на кортикостероидите може да изисква седмици или години.

Други нежелани събития

При пациенти, получаващи кортикостероидна терапия, са описани случаи на сарком на Kaposi. Спирането на лечението обикновено води до клинична ремисия.

Този продукт съдържа бензилов алкохол. Има съобщения, че бензиловият алкохол е свързан с фаталния "gasping-синдром" при недоносени новородени.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременното приложение на метилпреднизолон и циклоспорин настъпва взаимно инхибиране на техния метаболизъм, поради което нежеланите реакции, свързани със самостоятелното приложение на тези лекарства, е възможно да се появяват по-често. Съобщавани са гърчове при едновременна употреба на метилпреднизолон и циклоспорин.

Лекарства, които водят до индукция на чернодробни ензими (като фенобарбитал, фенитоин и рифампицин) могат да повишат клирънса на метилпреднизолон и могат да наложат повишаване на дозата на метилпреднизолон за постигане на желания отговор.

CYP3A4 инхибитори (като макролиди, триазолови антимикотични средства и някои блокери на калциевите канали) могат да инхибират метаболизма на метилпреднизолон и по този начин да намалят неговия клирънс. Следователно, дозата на метилпреднизолон трябва да бъде внимателно титрирана за избягване на стероидна токсичност.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

Метипреднизолон може да повиши клирънса на хронично прилаганите високи дози аспирин. Това може да доведе до понижаване на серумните салицилатни концентрации или до повишаване на риска от салицилатна токсичност при спиране на метипреднизолон. Аспирин трябва да се използва внимателно в комбинация с кортикостероиди при пациенти, страдащи от хипопротромбинемия.

Ефектът на метипреднизолон върху пероралните антикоагуланти е вариабилен. Има съобщения за засилени, както и за намалени ефекти на антикоагулантите при едновременно приложение с кортикостероиди. Следователно, коагулационните показатели трябва да бъдат мониторираны с цел поддържане на желаните антикоагулантни ефекти.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Проучвания при животни са показали, че приложени върху майчиния организъм във високи дози кортикостероидите могат да предизвикат малформации на плода. Въпреки това, когато се прилагат при бременни жени, кортикостероидите изглеждат не причиняват вродени аномалии. Едно ретроспективно проучване открива повишена честота на случаи на новородени с ниско га гестационната възраст тегло, родени от майки, приемали кортикостероиди. Въпреки проучванията при животни изглежда, че възможността за увреждане на плода е незначителна, ако лекарството се използва по време на бременността. Въпреки всичко, тъй като проучванията при хора не могат да изключат възможността от увреждане, метилпреднизолон натриев сукцинат трябва да се използва по време на бременност само при явна необходимост.

Кортикостероидите преминават лесно през плацентата. Въпреки че неонаталната надбъбречна инсуфициенция се среща рядко при новородени, изложени на кортикостероиди *in utero*, деца, изложени на значителни дози кортикостероиди, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и оценявани за белези на надбъбречна недостатъчност. Не са известни ефекти на кортикостероидите върху родовата дейност или изгонването на плода.

Кърмене

Кортикостероидите, вкл. преднизолон, се екскретират в майчиното мляко.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектът на метилпреднизолон натриев сукцинат върху способността за шофиране или работа с машини не е систематично оценяван.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Забележка: Изброените нежелани реакции са типични за всички системни кортикостероиди. Тяхното включване в този списък не означава непременно, че специфичната реакция е била наблюдавана при това лекарство.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Инфекции и инфестации

Маскиране на инфекции, активиране на латентни инфекции, опортюнистични инфекции,



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия с или без циркулаторен колапс, сърдечен арест, бронхоспазъм

Нарушения на ендокринната система

Развитие на къшингоидно състояние, потискане на хипофизо-адреналната ос.

Нарушения на метаболизма и храненето

Задръжка на натрий, задръжка на течности, хипокалиемична алкалоза, намален глюкозен толеранс, проява на латентен захарен диабет, повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични лекарства при диабетици.

Психични нарушения

Психични разстройства

Нарушения на нервната система

Повишено вътречерепно налягане с папиледема (pseudotumor cerebri), припадъци

Нарушения на очите

Задни субкапсуларни катаракти, екзофталм

Сърдечни нарушения

Застойна сърдечна недостатъчност при предразположени пациенти, миокардна руптура след миокарден инфаркт, аритмия

Съдови нарушения

Хипертония, хипотония, петехии

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Персистиращо хълцане при високи дози кортикостероиди

Стомашно-чревни нарушения

Пептична язва с възможна перфорация и кръвоизлив, стомашен кръвоизлив, панкреатит, езофагит, перфорация на червата

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Екхимози, тънка ранима кожа

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Стероидна миопатия, мускулна слабост, остеопороза, асептична некроза

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нерегулярна менструация

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нарушено заздравяване на рани, потискане на растежа при деца

Изследвания

Загуба на калий, повишаване на стойностите на аланин трансминаза (ALT, SGPT), аспартат трансминаза (AST, SGOT) и алкалната фосфатаза, отрицателен азотен баланс поради белтъчен катаболизъм, повишено вътреочно налягане, потискане на реакциите при кожни проби

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции

Патологични фрактури, компресионни фрактури на прешлени, сухожилна руптура, по-специално на ахилесовото сухожилие



4.9 Предозиране

Няма клиничен синдром, съответстващ на остро предозиране с метилпреднизолон натриев сукцинат. Метилпреднизолон е диализируем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Метилпреднизолон е мощен противовъзпалителен стероид с по-голям противовъзпалителен ефект от преднизолон и с по-ниска тенденция към предизвикване на задръжка на натрий и вода от преднизолон.

Метилпреднизолон натриев сукцинат има еднакви метаболитни и противовъзпалителни действия като метипреднизолон. Когато се прилагат парентерално и в еквимоларни количества, двете съединения са с еквивалентна биологична активност. Относителното действие на метилпреднизолон натриев сукцинат и хидрокортизон натриев сукцинат, оценено чрез потискане броя на еозинофилите след интравенозно приложение, е най-малко четири към едно. Това е в добро съответствие с относителното перорално действие на метипреднизолон и хидрокортизон.

5.2. Фармакокинетични свойства

Плазмените концентрации на метипреднизолон са измерени чрез HPLC анализ. След 40 mg i.m. доза на метилпреднизолон натриев сукцинат, приложена на 14 здрави доброволци от мъжки пол, средната пикова концентрация от 454 ng/ml е достигната за един час. След 12 часа плазмената концентрация на метипреднизолон намалява до 31,9 ng/ml. 18 часа след прилагане на дозата не се открива метипреднизолон. На базата на площта под кривата концентрация-време, показател за тоталната лекарствена абсорбция, е установено, че интрамускулно приложеният метилпреднизолон натриев сукцинат е еквивалентен на същата доза, приложена интравенозно.

Резултати от едно проучване показват, че натриево-сукцинатният естер на метилпреднизолон бързо и в голяма степен се превръща в активната молекула метипреднизолон след всички начини на приложение. Установено е, че степента на абсорбция на свободния метилпреднизолон след i.m. и i.v. приложение е еквивалентна и значително по-голяма от тази след приложение на перорален разтвор и перорални таблетки метипреднизолон. Тъй като степента на абсорбиране на метипреднизолон след i.m. и i.v. приложение е еквивалентна въпреки по-голямото количество хемисукцинатен естер, достигащ до общата циркулация след i.v. приложение, изглежда естерът се конвертира в тъканите след i.m. инжектиране с последваща абсорбция като свободен метипреднизолон.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват данни, показващи, че глюкокортикоидите са карциногенни, мутагенни или увреждат фертилитета.

Някои проучвания при животни са показали, че приложени върху майчиния организъм високи дози кортикостероидите могат да предизвикат малформации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

СОЛУ-МЕДРОЛ 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: лактоза, моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции
СОЛУ-МЕДРОЛ 125 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции
СОЛУ-МЕДРОЛ 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции
СОЛУ-МЕДРОЛ 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции
СОЛУ-МЕДРОЛ 1000 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции
СОЛУ-МЕДРОЛ 2000 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Прах: моносодиев фосфат монохидрат, динатриев фосфат, безводен
Разтворител: Бензилов алкохол, вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Интравенозна съвместимост и стабилност на разтворите на метилпреднизолон натриев сукцинат с други лекарства в интравенозни смеси зависят от рН на сместа, концентрацията, времетраенето, температурата и собствената способност на метилпреднизолон да се разтваря. Поради това за да бъдат избегнати проблеми, свързани със съвместимостта и стабилността, се препоръчва, когато е възможно, метилпреднизолон натриев сукцинат да бъде прилагани отделно от други лекарства под формата на i.v. вливания – болусно или с перфузор или в i.v. система.

Ако е необходимо, разтвореният метилпреднизолон натриев сукцинат може да бъде приложен в разреждени разтвори чрез смесване на разтворения продукт с 5% воден разтвор на глюкоза, физиологичен разтвор или глюкоза 5% в 0,45% или 0,9% натриев хлорид. Получените разтвори са физично и химично стабилни за 48 часа.

6.3 Срок на годност

СОЛУ-МЕДРОЛ 40 mg: 24 месеца
СОЛУ-МЕДРОЛ 125 mg: 24 месеца
СОЛУ-МЕДРОЛ 250 mg: 60 месеца
СОЛУ-МЕДРОЛ 500 mg: 60 месеца
СОЛУ-МЕДРОЛ 1000 mg: 60 месеца
СОЛУ-МЕДРОЛ 2000 mg: 60 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За съхранение в разрежено състояние вж. раздел 6.2. Несъвместимости. Употребете разтвора в рамките на 48 часа.

6.5 Данни за опаковката

Всяка опаковка съдържа 1 флакон стерилен прах за инжекции и 1 флакон стерилен разтвор или флакон с две отделения.

СОЛУ-МЕДРОЛ 40 mg: флакон с две отделения, единична доза (Act-O-Vial).



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

СОЛУ-МЕДРОЛ 125 mg: флакон с две отделения, единична доза (Act-O-Vial).
СОЛУ-МЕДРОЛ 250 mg: флакон с две отделения, единична доза (Act-O-Vial).
СОЛУ-МЕДРОЛ 500 mg: 1 флакон стерилен прах за инжекции и 1 флакон стерилен разтвор.
СОЛУ-МЕДРОЛ 1000 mg: 1 флакон стерилен прах за инжекции и 1 флакон стерилен разтвор.
СОЛУ-МЕДРОЛ 2000 mg: 1 флакон стерилен прах за инжекции и 1 флакон стерилен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

ПРИГОТВЯНЕ НА ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ

За да пригответе разтвори за i.v. инфузия, първо разтворете метилпреднизолон натриев сукцинат по указания начин. Лечението може да бъде започнато с прилагане на разтворения метилпреднизолон натриев сукцинат интравенозно за не по-малко от 5 минути (напр., при дози до 250 mg) до минимум 30 минути (напр., при дози от 250 mg и повече). Следващите дози могат да бъдат изтеглени и приложени по същия начин. При необходимост лекарството може да бъде приложено под формата на разреждени разтвори чрез прибавяне на разтвореното лекарство към 5% воден разтвор на глюкоза, физиологичен разтвор или глюкоза 5% в 0,45% или 0,9% натриев хлорид. Получените разтвори са физично и химично стабилни за 48 часа.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФЛАКОН С ДВЕ ОТДЕЛЕНИЯ

1. Натиснете надолу пластмасовия активатор, за да изгласкате разтворителя в долното отделение.
2. Разклатете леко за подпомагане на процеса на разтваряне.
3. Отстранете пластмасовата капачка, покриваща средата на запушалката.
4. Стерилизирайте откритата част с подходящ антибактериален агент.
5. Вкарайте иглата под прав ъгъл през средната част на запушалката, докато върхът ѝ се покаже леко. Обърнете флакона надолу и изтеглете необходимото количество.

Парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат визуално инспектирани за съдържание на частици и промяна на цвета преди приложение, когато разтворът и контейнерът позволяват.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Люксембург

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SOLU-MEDROL 40 mg: 20040382
SOLU-MEDROL 125 mg: 20040383
SOLU-MEDROL 250 mg: 20040384
SOLU-MEDROL 500 mg: 20040385
SOLU-MEDROL 1000 mg: 20040386
SOLU-MEDROL 2000 mg: 20040387



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg, 1 g, 2 g powd. + solv.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.06.1993

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

