

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕТИПРЕД
(METYPRED)

Склад:

діюча речовина: 1 мл містить метилпреднізолону ацетату 40 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, повідон, полісорбат 80, макрогол 3000, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Депо-суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для системного застосування.

Код АТС Н02А В04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Стани, що вимагають системної або місцевої терапії глюкокортикoїдами, особливо аутоімунні захворювання: запальні та системні ревматичні захворювання (наприклад ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит); коллагенози (наприклад системний червоний вовчак, системний дерматоміозит); алергічні стани (наприклад реакції гіперчутливості, сироваткова хвороба, контактний дерматит, анафілактичний шок); легеневі захворювання (наприклад легеневий саркоїдоз, бронхіальна астма); для зниження внутрішньочерепного тиску (наприклад набряк мозку, спричинений новоутвореннями); реакції відторгнення трансплантату; деякі дерматологічні захворювання (наприклад пухирчатка звичайна); гематологічні захворювання (наприклад ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, аутоімунна гемолітична анемія); пухлинні захворювання, у поєднанні з цитостатичною терапією (наприклад лейкемія, злоякісна лімфома, мієлома та рак молочної залози); нудота, пов'язана з цитостатичною терапією; захворювання печінки (наприклад аутоімунні гепатити); неврологічні захворювання (наприклад розсіяний склероз, міастенія); захворювання очей (наприклад увеїт, неврит зорового нерва); захворювання нирок (наприклад гломерулонефрит); шлунково-кишкові захворювання (наприклад неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона).

Протипоказання.

Системні грибкові інфекції. Туберкульоз та інші гострі/хронічні бактеріальні, грибкові або вірусні інфекції при недостатній антибіотико- і хіміотерапії.

Гіперчутливість до метилпреднізолону або до інших компонентів, що входять до складу препарату.

Спосіб застосування та дози.

УВАГА: препарат призначений для внутрішньом'язового і внутрішньосуглобового введення, не можна вводити внутрішньовенно. Внутрішньом'язові ін'єкції не можна вводити поверхнево або підшкірно. Щоб уникнути підшкірної атрофії слід уникати ін'єкцій у дельтовидний м'яз.

- Внутрішньом'язово: 40-120 мг (1-3 мл), при необхідності – кожні 1-4 тижні.
- Внутрішньосуглобово: залежно від розміру суглоба – 4-80 мг (0,1-2 мл), при необхідності – кожні 1-5 тижнів.
- У синовіальні сумки і в сухожильні піхви: 4-30 мг (0,1-0,75 мл).
- Всередину шкірних уражень: 20-60 мг (0,5-1,5 мл).
- У вигляді утримуючої клізми: 40-120 мг (1-3 мл) 3-7 разів на тиждень.

Перед застосуванням препарат необхідно ретельно збовтати.

Дітям від 3 років слід застосовувати мінімально ефективну дозу (але не нижчу ніж 0,5 мг/кг на добу), яку визначають індивідуально, враховуючи тяжкість захворювання.

Побічні реакції.

При прийомі метилпреднізолону розвиваються такі ж побічні реакції, як і при прийомі інших глюкокортикоїдів. Тривалість терапії і дозування впливають на виникнення побічних реакцій. При довготривалій терапії побічні реакції виникають часто, при короткотривалому курсу лікування – рідко. Оскільки метилпреднізолон у високих дозах викликає недостатність і атрофію кори надниркових залоз протягом тривалого періоду, у стресових умовах (наприклад операції або інфекції) може розвиватися артеріальна гіпотензія, гіпоглікемія і навіть летальний наслідок, якщо не збільшується доза стероїдів, щоб пристосуватися до стресових умов.

Раптова відміна довготривалої терапії стероїдами може викликати синдром відміни. Інтенсивність симптомів залежить від ступеня атрофії кори надниркових залоз. У легких випадках можуть з'являтися наступні симптоми: головний біль, нудота, біль у животі, запаморочення, відсутність апетиту, перепади настрою, адинамія і гарячка. У тяжких випадках можуть спостерігатися психічні розлади і підвищення внутрішньочерепного тиску. Повідомлялося про летальні випадки після різкої відміни глюкокортикоїдної терапії. У пацієнтів з ревматичними хворобами може розвиватися псевдоревматизм при відміні терапії. У поодиноких випадках повідомлялося про розвиток постстероїдного панікуліту при відміні терапії. Повідомлялося про появу твердих пекучих підшкірних вузликів червоного кольору, що з'являються приблизно через 2 тижні після відміни терапії і зникають спонтанно.

Повідомлялося про кілька випадків атрофії підшкірної клітковини при внутрішньом'язових і внутрішньоартеріальних ін'єкціях.

Місцеві чи внутрішньом'язові ін'єкції можуть також викликати печіння і біль у місці введення, зміни у пігментації (депігментація, лейкодерма), стерильні абсцеси, атрофію шкіри і підшкірної клітковини, і рідко – ліпоатрофію.

Внутрішньосуглобові ін'єкції підвищують ризик інфікування суглобів.

Метилпреднізолон може призвести до алергічних та анафілактичних реакцій.

Частота виникнення побічних реакцій має наступну класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

Інфекції та інвазії.

Часто: підвищення ризику виникнення бактеріальних, вірусних, грибкових інфекцій та тяжкості їх перебігу. Загострення латентних інфекцій, маскування симптомів інфекції.

Доброякісні, злоякісні та невизначені новоутворення (включаючи кісти та поліпи).

Рідко: синдром лізису пухлини.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи.

Збільшення загальної кількості лейкоцитів при зменшенні кількості еозинофілів, моноцитів та лімфоцитів. Зменшується маса лімфоїдної тканини. Може підвищуватись зсідання крові, що призводить до тромбозів.

Порушення з боку імунної системи.

Реакції геперчутливості, включаючи анафілаксію, можливе пригнічення реакцій при проведенні шкірних тестів.

Порушення з боку ендокринної системи.

Часто: інгібування секреції ендогенного АКТГ і кортизолу (при довготривалому застосуванні), симптоми синдрому Кушинга («місяцеподібне обличчя»), загострення/розвиток цукрового діабету.

Розлади менструального циклу, пригнічення росту у дітей, пригнічення гіпофізарно-адреналової системи, особливо у період стресу (травма, хірургічне втручання, хвороби), зниження толерантності до вуглеводів, можлива маніфестація латентного цукрового діабету та підвищена потреба в інсуліні або пероральних гілікемічних засобах у хворих на цукровий діабет.

Порушення з боку метаболізму та харчування.

Часто: гіпокаліємія, затримка натрію.

Негативний баланс азоту внаслідок підвищеного білкового катаболізму. Збільшення незначною мірою затримки солей і рідини.

Психічні розлади.

Нечасто: перепади настрою, поліпшення концентрації, депресія, манія, психози, безсоння.

Порушення з боку нервової системи.

Рідко: симптоми деменції, підвищення внутрішньочерепного тиску (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія), судоми.

Вертиго, головний біль, епілептичні напади.

Порушення з боку органів зору.

Нечасто: підвищення внутрішньочерепного тиску, глаукома, катаракта, екзофтальм.

Рідко: випадки сліпоты після введення в осередки ураження на обличчі та голові.

Порушення з боку судинної системи.

Нечасто: артеріальна гіпертензія, атеросклероз, тромбоз, васкуліт.

Порушення з боку респіраторної системи, торакальні та медіастинальні розлади.

Рідко: гикавка.

Порушення з боку травного тракту.

Рідко: виразка шлунка, панкреатит, регіональний ілеїт, виразковий коліт.

Перфорація кишечника, метеоризм, виразковий езофагіт, нудота, шлункова кровотеча, Може спостерігатися тимчасове і помірне підвищення активності трансаміназ (АлАТ і АсАТ) і лужної фосфатази у сироватці крові. Ці прояви незначні, не мають будь-якого клінічного прояву і зникають після припинення застосування препарату.

Порушення з боку гепатобіліарної системи.

Рідко: підвищення рівня печінкових ферментів.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Часто: атрофія шкіри, тривале загоснення ушкоджень тканин і утворення рубців, акне, гірсутизм, стрії, схильність до утворення гематом, синців, пурпура.

Рідко: алергічні дерматити, контактні дерматити, ангіоневротичний набряк.

Потоншення та лущення шкіри, петехії та екхімози, пригнічення шкірних тестів.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини.

Часто: атрофія м'язів, міопатія, м'язова слабкість, остеопороз.

Рідко: асептичний некроз кісток, розрив сухожиль.

Компресійні переломи хребців, асептичний некроз голівки плеча або стегна, патологічні переломи трубчастих кісток.

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи.

Підвищення ризику утворення каменів у сечі і підвищення вмісту в сечі лейкоцитів та еритроцитів.

Загальні порушення і реакції у місці введення.

Часто: уповільнення росту у дітей, набряк.

Побічні реакції, що спостерігалися при введенні nereкомендованими шляхами.

При інтратекальному/епідуральному введенні: арахноїдит, менінгіт, парапарез, параплегія, сенсорні порушення, розлади функцій кишечника/сечового міхура, головний біль, епілептичні напади.

При інтраназальному введенні: тимчасова/постійна зміна зору, у тому числі сліпота, алергічні реакції, риніт.

При введенні у ділянку ока: тимчасові/постійні порушення зору, у тому числі сліпота, підвищення внутрішньоочного тиску, запалення ока та прилеглих ділянок, у тому числі алергічні реакції, інфекції, інфільтрати та струп у зоні введення.

Інші ділянки введення (шкіра голови, піднебінні мигдалини, нервові вузли крила піднебіння): сліпота.

У хворих, які отримують кортикостероїди, може виникати саркома Капоші. Для клінічної ремісії цього захворювання рекомендоване припинення застосування препарату.

Передозування.

Про випадки гострого передозування метилпреднізолоном не повідомлялося. Повторне часте застосування препарату (щоденно або кілька разів на тиждень) протягом тривалого часу може призвести до розвитку кушингоїдного стану. При хронічному передозуванні слід брати до уваги ризик виникнення надниркової недостатності. Високі одноразові дози не викликають серйозних побічних реакцій. Специфічного антидоту не існує. Метилпреднізолон виводиться за допомогою діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності системну терапію кортикостероїдами слід проводити лише у разі крайньої необхідності з урахуванням співвідношення користь-ризик. Метилпреднізолон проникає крізь плаценту. Проте не слід утримуватися від терапії при наявності чітких показань. Немовлят, народжених матерями, які приймали метилпреднізолон у період вагітності, слід ретельно обстежити щодо наявності ознак ниркової недостатності.

Терапія кортикостероїдами у період вагітності у поодиноких випадках була пов'язана з уповільненням росту плода, особливо при довготривалому застосуванні, і з незначним звуженням артеріальної протоки. На пізніх термінах вагітності глюкокортикостероїди можуть викликати у плода такі ж побічні реакції, що виникають при довготривалій терапії.

Метилпреднізолон проникає у грудне молоко, тому годування груддю при прийомі високих доз метилпреднізолону або протягом тривалої системної терапії слід припинити.

Діти.

Препарат застосовують дітям від 3 років.

Не можна застосовувати недоношеним немовлятам і новонародженим через наявність у складі бензилового спирту, оскільки він може спричинити фатальний синдром ядухи. У дітей до 3 років бензиловий спирт може викликати токсичні або анафілактичні реакції. Лікування слід проводити найнижчими дозами протягом якнайкоротшого періоду, оскільки застосування кортикостероїдів дітям може призвести до уповільнення росту і розвитку.

Особливості застосування.

Кортикостероїди при введенні внутрішньошкірно можуть спричинити утворення кристалів, що може викликати руйнування клітинних елементів та фізико-хімічні зміни основної речовини сполучної тканини внаслідок пригнічення реакції запалення. Такі нечасті зміни шкіри та підшкірної клітковини можуть призвести до деформації шкіри у місці ін'єкції.

Ступінь вираженості цих змін залежить від кількості введеного кортикостероїду. Регенерація зазвичай завершується через кілька місяців або після повного поглинання кристалів кортикостероїдів. Щоб мінімізувати кількість випадків атрофії шкіри та підшкірної клітковини, слід бути обережним і не перевищувати рекомендованих доз у формі ін'єкції. По можливості в осередок ураження препарат слід вводити, розподіливши дозу на кілька малих порцій. При внутрішньосиновіальному та внутрішньом'язовому введенні слід вживати заходів для запобігання ін'єкції або інфільтрації препарату у шкіру.

Введення у дельтоподібний м'яз слід уникати через високу ймовірність розвитку підшкірної атрофії.

Метипред не показаний для інтратекального, епідурального, інтраназального, внутрішньоочного введення та введення іншими, незатвердженими шляхами.

Кортикостероїди підвищують сприйнятливості до інфекцій і можуть маскувати симптоми інфекції. Особливо небезпечною під час глюкокортикостероїд-індукованого імунодефіциту може бути вітряна віспа. Слід проявляти особливу обережність при існуванні ризику передачі вітряної віспи або оперізувального герпесу. У період лікування кортикостероїдами пацієнтам не можна робити щеплення від віспи. На тлі терапії кортикостероїдами може знижуватися опірність та здатність до локалізації інфекцій. При гострій інфекції не слід вводити препарат інтрасиновіально, інтрабурсально або у п'хву сухожилля через місцеву дію препарату.

Пацієнтам, лікування яких проводиться кортикостероїдами, особливо у високих дозах, не можна проводити процедури імунізації через можливий ризик неврологічних ускладнень та зниження гуморальної імунної відповіді.

Застосування Метипреду при активному туберкульозі показане лише у тих випадках фулмінантного або дисемінованого туберкульозу, коли кортикостероїди застосовуються у комбінації з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією. Якщо глюкокортикостероїди призначаються хворим з латентним туберкульозом або у період віражу туберкульозних проб, необхідно особливо ретельно добирати дози, оскільки можлива реактивація захворювання. Під час тривалої кортикостероїдної терапії такі хворі повинні отримувати хіміопрофілактику.

Оскільки у деяких пацієнтів, відібраних для парентеральної терапії кортикостероїдами, зрідка відзначалися випадки анафілактичних реакцій, перед введенням препарату слід вжити відповідних застережних заходів, особливо якщо у пацієнта в анамнезі є алергія на препарат.

Довготривале лікування та застосування високих доз кортикостероїдів може призвести до підвищення артеріального тиску, зміни водно-електролітного балансу та посиленого виведення калію, тому слід обмежити споживання натрію та відкоригувати споживання калію.

Довготривала системна терапія кортикостероїдами викликає недостатність кори надниркових залоз, що може тривати протягом кількох місяців після припинення терапії. Тому у стресових ситуаціях, наприклад, у випадку травми, хвороби чи операції дозування препарату Метипред має бути збільшено, або, у разі необхідності, призначено інший глюкокортикостероїд. Вторинна недостатність кори надниркових залоз, індукована препаратом, може бути зведена до мінімуму поступовим зменшенням дози.

Оскільки секреція мінералокортикоїдів може бути порушена, слід застосовувати комбінацію з солями та /або іншими препаратами з мінералокортикоїдною активністю.

Кортикостероїди слід з обережністю застосовувати пацієнтам із герпетичною інфекцією очей у зв'язку з небезпекою перфорації рогівки.

Під час лікування слід застосовувати найменшу дозу, достатню для контролю патологічного стану, та, по можливості, зменшувати дозу поступово.

Метилпреднізолон слід застосовувати з обережністю і під ретельним наглядом пацієнтам з одним або кількома наступними захворюваннями та станами: артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, психічні розлади, цукровий діабет (або цукровий діабет у сімейному анамнезі), панкреатит, шлунково-кишкові захворювання, такі як виразка шлунка, регіональний ілеїт, неспецифічний виразковий коліт (чи інші запальні захворювання кишечника), або дивертикуліт (підвищений ризик виникнення кровотечі і перфорації), остеопороз, глаукома і фактори ризику виникнення тромбозів. Також з обережністю слід застосовувати пацієнтам з нещодавно перенесеним інфарктом міокарда, епілепсією, нещодавно перенесеною операцією анастомозу і нирковою недостатністю.

Пацієнтам з порушеннями згортання крові також слід перебувати під ретельним наглядом.

При застосуванні глюкокортикостероїдів діагностика латентного періоду гіперпаратиріозидизму, а також ускладнень з боку травного тракту складні, оскільки зменшується больовий синдром.

Під час терапії метилпреднізолоном прийом саліцилатів чи інших інгібіторів простагландину слід припинити, оскільки їх сумісне застосування підвищує ризик утворення виразок шлунку.

При одночасному застосуванні метилпреднізолону та антикоагулянтів підвищується ризик шлункового виразкоутворення і кровотечі. Метилпреднізолон у деяких випадках також може зменшувати дію антикоагулянтів. Таким чином, режим дозування антикоагулянтів має обов'язково супроводжуватися контролем протромбінового часу, а саме: міжнародного нормалізаційного індексу (МНІ).

Ризик розвитку остеопорозу, пов'язаний з довготривалою терапією глюкокортикостероїдами, може бути знижений шляхом застосування найнижчої підтримуючої дози. Пацієнтам з остеопорозом або зі встановленими факторами ризику його розвитку слід призначити профілактичне лікування, наприклад бісфосфонатами.

Сумісне застосування фторхінолонів і глюкокортикостероїдів збільшує ризик розривів сухожиль, особливо у пацієнтів літнього віку.

Хворим на гіпотиреоз або з тяжкими захворюваннями печінки через посилення ефекту метилпреднізолону слід знизити дозу.

Щоб уникнути синдрому відміни глюкокортикостероїдів при довготривалій терапії, дозу слід зменшувати поступово, протягом кількох тижнів. Не слід різко припиняти довготривалу терапію, навіть якщо жінка завагітніла у період лікування.

Особливої обережності слід дотримуватися з огляду на розвиток немовлят та дітей, які проходять довготривале лікування кортикостероїдами.

Лікування пацієнтів літнього віку слід проводити з обережністю, оскільки літні люди більш сприйнятливі до побічних ефектів, що можуть виникати при прийомі глюкокортикостероїдів, наприклад виразка шлунка, остеопороз, атрофія шкіри.

При парентеральному введенні кортикостероїдів слід дотримуватися нижченаведених застережень.

Інтрасиновіальне введення кортикостероїдів може викликати як системні, так і місцеві ефекти. Для виключення септичного процесу необхідно ретельно обстежити суглоби.

Значне посилення болю, що супроводжується місцевою припухлістю, подальшим обмеженням рухливості суглобів, пропасницею та болісністю, вказує на септичний артрит. У такому випадку слід розпочати відповідну терапію антибіотиками.

Ніколи не можна локально вводити стероїд у суглоб, раніше уражений септичним процесом.

Кортикостероїди не слід вводити у запалені суглоби.

Необхідно дотримуватися умов стерильності, щоб запобігти інфекції або зараженню. Слід враховувати, що після внутрішньом'язового введення препарат всмоктується повільніше. Оскільки вираженість ускладнень при лікуванні глюкокортиккоїдами залежить від величини дози і тривалості терапії, у кожному конкретному випадку слід оцінювати співвідношення можливого ризику і позитивного впливу при виборі дози і тривалості лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на здатність до керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. При довготривлій терапії або припиненні терапії деякі пацієнти відчують перепади настрою і психічну нестійкість, які можуть вплинути на поведінку під час дорожнього руху.

У випадку виникнення побічних реакцій з боку нервової системи необхідно утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антихолінестеразні засоби: у хворих на міастенію застосування глюкокортиккоїдів і антихолінестеразних засобів може спричинити м'язову слабкість.

Антикоагулянти: при одночасному прийомі з кортикостероїдами може посилюватися або зменшуватися дія антикоагулянтів. Тому при комбінованій терапії з антикоагулянтами необхідно контролювати протромбіновий час.

Саліцилати та інші нестероїдні протизапальні препарати: метилпреднізолон підвищує імовірність утворення виразок слизової оболонки шлунка і кровотеч при застосуванні з препаратами даної групи. Метилпреднізолон може зменшувати рівень саліцилатів у сироватці крові, збільшуючи їх нирковий кліренс. Після тривалого одночасного застосування дозу метилпреднізолону необхідно знижувати з обережністю.

Гіпоглікемічні препарати: метилпреднізолон частково пригнічує гіпоглікемічний ефект пероральних цукрознижувальних засобів та інсуліну.

Індуктори ферментів: наприклад фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін, примідон і рифампіцин збільшують кліренс метилпреднізолону і зменшують період напіввиведення, таким чином зменшуючи його глюкокортиккоїдний ефект.

Інгібітори ферментів: препарати, що інгібують фермент CYP3A4 цитохрому, наприклад, еритроміцин, кларитроміцин, кетоконазол, ітраконазол, дилтіазем, апрепітант і тролеандоміцин, збільшують рівень метилпреднізолону у плазмі крові, уповільнюють його елімінацію і можуть таким чином посилити як терапевтичний, так і побічні ефекти метилпреднізолону.

Естрогени: естрогени можуть потенціювати ефект метилпреднізолону, уповільнюючи його метаболізм. З іншого боку повідомлялося про збільшення імуносупресивного ефекту метилпреднізолону.

Амфотерицин В, діуретики і проносні засоби: метилпреднізолон підвищує ризик виникнення гіпокаліємії при одночасному застосуванні з даними препаратами.

Цитостатики та імуносупресанти: метилпреднізолон має адитивні імуносупресивні властивості, що може посилити як терапевтичний ефект, так і побічні ефекти при одночасному прийомі з іншими імуносупресантами. Кортикостероїди при сумісному застосуванні з антиеметиками усувають нудоту, викликану цитостатичною терапією.

Циклоспорин і метилпреднізолон можуть подовжувати метаболізм один одного, що впливає на рівні їх концентрацій у плазмі крові. Повідомлялося про поодинокі напади судом при паралельному прийомі метилпреднізолону і циклоспорину. При одночасному застосуванні з кортикостероїдами рівень такролімусу у крові знижується. Припинення терапії кортикостероїдами може підвищити рівень такролімусу.

Імунізація: глюкокортиккоїди можуть зменшувати ефективність імунізації і збільшувати ризик неврологічних ускладнень. Застосування терапевтичних (імуносупресивних) доз глюкокортиккоїдів з живими вірусними вакцинами може збільшити ризик розвитку вірусних захворювань.

Фторхінолони: сумісне застосування фторхінолонів і глюкокортиккоїдів збільшує ризик розривів сухожиль, особливо у пацієнтів літнього віку.

Інші: повідомлялося про два серйозні випадки гострої міопатії у пацієнтів літнього віку, які отримували доксакаріуму хлорид і метилпреднізолон. При тривалій терапії глюкокортиккоїди можуть зменшувати ефект соматотропіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ефект метилпреднізолону, як і інших глюкокортиккоїдів, реалізується через взаємодію зі стероїдними рецепторами у цитоплазмі. Стероїдорецепторний комплекс транспортується у ядро клітини, з'єднується з ДНК і змінює транскрипцію генів для більшості білків. Глюкокортиккоїди пригнічують синтез деяких білків, знижують продукування цитокінів, що виконують важливу роль в імунних і запальних реакціях, і ферментів, які спричиняють деструкцію суглобів (при ревматоїдному артриті). Індукують синтез ліпокортину – ключового білка нейроендокринної взаємодії глюкокортиккоїдів, що призводить до зменшення запальної та імунної відповіді.

Глюкокортиккоїди, включаючи метилпреднізолон, пригнічують або перешкоджають розвитку тканинної відповіді до різноманітних теплових, механічних, хімічних, інфекційних і імунологічних агентів. Таким чином, глюкокортиккоїди діють симптоматично, зменшуючи симптоми захворювання без впливу на причину. Протизапальний ефект на одиницю маси метилпреднізолону у 5 разів перевищує ефективність гідрокортизону.

Ендокринні ефекти метилпреднізолону полягають у пригніченні секреції АКТГ, інгібуванні продукування ендогенного кортизолу, при тривалому застосуванні спричиняють часткову атрофію кіркової речовини надниркових залоз. Впливають на метаболізм кальцію, вітаміну D, вуглеводний, білковий і ліпідний обмін. З іншого боку, метаболічні ефекти можуть підвищувати схильність до гіперглікемії, остеопорозу, зумовлювати м'язову атрофію і дисліпідемію. Глюкокортиккоїди також підвищують артеріальний тиск, модулюють поведінку і настрій. Метилпреднізолон має лише незначну мінералокортикоїдну активність.

Фармакокінетика.

Метилпреднізолону ацетат швидко гідролізується до метилпреднізолону, що абсорбується у кровообіг протягом тижня при внутрішньосуглобовому введенні та протягом 2-3 тижнів – при внутрішньом'язовому введенні.

Метилпреднізолон на 77 % зв'язується з протеїнами плазми крові, зв'язок з транскортином незначний. Об'єм розподілу – 1-1,5 л/кг. Метилпреднізолон метаболізується до неактивних метаболітів. У середньому кліренс становить 6,5 мл/кг/хв і період напіввиведення становить 2,5 години. Тривалість протизапального ефекту становить 18-36 годин. Приблизно 5 % препарату виводиться з організму у незміненому вигляді з сечею. Метилпреднізолон проникає через плацентарний бар'єр і в грудне молоко. Метилпреднізолон виводиться за допомогою діалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна суспензія білого кольору.

Несумісність.

Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

Термін придатності. 5 років.

Після відкриття упаковки препарат можна зберігати протягом 28 днів при температурі 15-25 °C.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15-25 °C у захищеному від світла місці в оригінальній упаковці. Не заморозувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.**Виробник.**

Оріон Корпорейшн/Orion Corporation.

Місцезнаходження.

Оріонієнтіє 1, 02200 Еспоо, Фінляндія/Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland.