

МЕТИПРЕД (METHYPRED)

СТИСЛА ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Діюча речовина: 1 флакон містить метилпреднізолону натрію сукцинату 331,5 мг або 1326 мг, еквівалентно 250 мг або 1000 мг метилпреднізолону; 1 таблетка містить метилпреднізолону 4 мг або 16 мг.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій. Таблетки.

Показання. Див. повні інструкції для медичного застосування лікарських засобів.

Протипоказання. Туберкульоз та інші гострі або хронічні бактеріальні або вірусні інфекції при недостатній антибіотико- і хіміотерапії, системні грибкові інфекції. Підвищена чутливість до метилпреднізолону або до допоміжних речовин. Метилпреднізолону натрію сукцинат протипоказаний для застосування шляхом інтратекального та епідурального введення. Введення живих або живих атенуованих вакцин протипоказане пацієнтам, які отримують імуносупресивні дози кортикостероїдів.

Спосіб застосування та дози. Розчин метилпреднізолону натрію сукцинату можна вводити за допомогою внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції чи шляхом внутрішньовенної інфузії. При наданні первинної невідкладної допомоги перевага надається застосуванню у вигляді внутрішньовенної ін'єкції. Початкова доза становить від 10 до 500 мг залежно від клінічного стану пацієнта та виду захворювання. Великі дози можуть бути потрібні у разі короткочасного лікування тяжких гострих станів, зокрема бронхіальної астми, сироваткової хвороби, уртикарних трансфузійних реакцій та загострень розсіяного склерозу. Початкову дозу до 250 мг включно потрібно вводити внутрішньовенно протягом щонайменше 5 хвилин, а дози, які перевищують 250 мг, слід вводити протягом принаймні 30 хвилин. Наступні дози можна вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово з інтервалами, які залежать від відповіді пацієнта та його клінічного стану. Терапія кортикостероїдами застосовується як допоміжна і не замінює традиційну терапію. Допоміжна терапія при станах, що загрожують життю — рекомендована доза становить 30 мг/кг маси тіла при введенні внутрішньовенно протягом щонайменше 30 хвилин. Цю дозу можна вводити повторно в умовах стаціонару кожні 4–6 годин протягом 48 годин залежно від клінічної необхідності. Дозу для дітей, зокрема для немовлят, можна зменшувати, проте більшою мірою керуватися потрібно тяжкістю стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла. Доза повинна становити щонайменше 0,5 мг/кг маси тіла кожні 24 години. Початкова доза таблетованих форм препарату Метипред для дорослих може становити від 4 мг до 48 мг на добу, залежно від характеру захворювання.

Передозування. Не було відмічено жодного клінічного синдрому гострого передозування при застосуванні кортикостероїдів. Про розвиток гострої токсичності і/або смерті після передозування кортикостероїдами повідомляється рідко. При хронічній інтоксикації, яка виявляється супресією наднирникових залоз, необхідно поступово зменшити дозу. У разі передозування специфічного антитоду не існує; лікування є підтримуючим і симптоматичним. Метилпреднізолон виводиться шляхом діалізу.

Термін придатності. Порошок для розчину для ін'єкцій — 2 роки, таблетки — 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 250 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Таблетки 4 мг — по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.
Таблетки 16 мг — по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

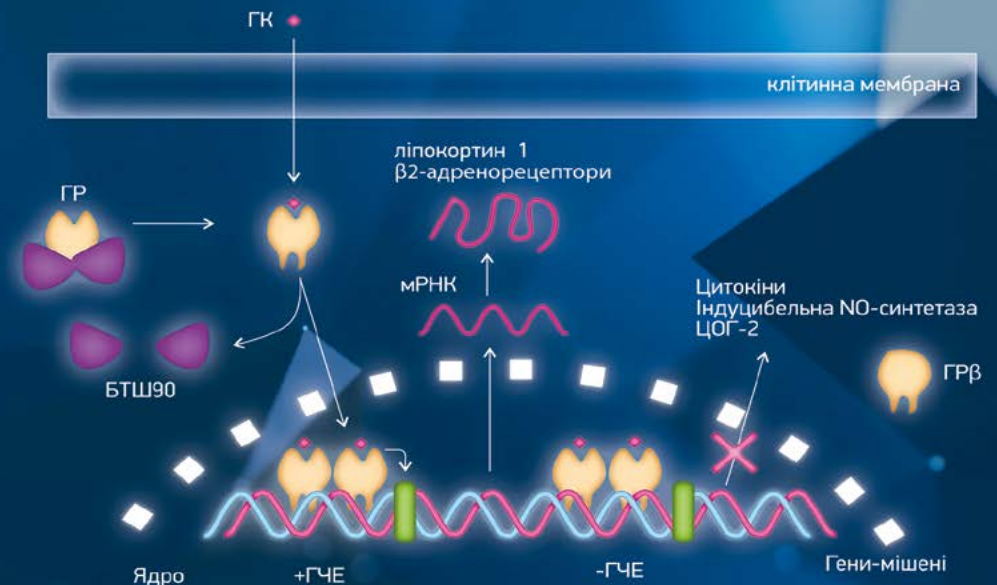
Категорія відпуску. За рецептом.

Реєстраційний номер. UA/15196/01/01, UA/15196/01/02, UA/0934/01/01, UA/0934/01/02

Література: 1. Інструкції для медичного застосування ЛЗ Метипред таблетки по 4 мг, 16 мг та Метипред порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 1000 мг. 2. Кукес В.Г., Клиническая фармакология и фармакотерапия, третье издание, ГОЭТАР-Медиа, 2012г., 544 с. 3. Liapi C, Chrousos GP. Glucocorticoids. In: Jaffe SJ, Aranda JV (eds) Pediatric Pharmacology, 2nd Edition, WB Saunders Co, Philadelphia, pp. 466-475, 1992. 4. Chrousos GP. Adrenocorticosteroids & Adrenocortical Antagonists. In: Bertram G Katzung (ed) Basic & Clinical Pharmacology, 10th ed., McGraw-Hill Medical, pp. 635-652, 2007. 5. Stewart PM. The adrenal cortex. In: Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, Larsen RP (eds). Williams Textbook of Endocrinology, 11th ed. Philadelphia, PA: Saunders; 2008: Chapter 14. 6. Клиническая фармакология. Кукес В.Г. (ред.) (1999) ГОЭТАР Медицина. Москва, 527 с. 7. Глюкокортикоидная терапия в клинической практике. А.И. Дядык, А.Э. Багрий, Н.Ф. Яровая. "Новини медицини та фармації" 6(312) 2010. 8. Протокол надання медичної допомоги хворим з нефротичним синдромом, Наказ МОЗ України від 2 грудня 2004 р., №593.

МЕТИПРЕД

ПАРЕНТЕРАЛЬНИЙ ТА ПЕРОРАЛЬНИЙ МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН ДЛЯ ПАТОГЕНЕТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ НЕФРОТИЧНОГО СИНДРОМУ^{1, 8}



Інформаційний матеріал для медичних закладів та лікарів, також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Не є рекламою. Більш детальну інформацію можна отримати від медичного представника Оріон Корпорейшн та з інструкцій з медичного застосування лікарських засобів.

Надано персонально:

П.І.Б.: _____ Дата: _____



ОРИОН КОРПОРЕЙШН
Оріонітіе, 1
02200 Еспоо, Фінляндія
Тел.: +358 10 426 1
Факс: +358 10 426 38 15
www.orionpharma.com



ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ
04116, Київ, вул. Шолуденко 3, офіс 309
Тел.: +380 44 230 4721
Факс: +380 44 230 4722
Email: office@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua

OP-UA/15196/01/01/2017-2



Показання до застосування в нефрології.¹

- нефротичний синдром
- трансплантація нирки

Порівняльна характеристика побічних ефектів глюкокортикоїдів:^{3,4,5,6}

	Остеопороз	Стероїдна виразка шлунку	Інгібіція функції кори наднирників	Затримка натрію, набряки	Артеріальна гіпертензія	Втрати калію	Міопатія	Активізація інфекції	Кушингоїд	Гірсутизм	пурпура	Стрії	Підвищення апетиту	Стероїдний діабет
Гідрокортизон	++	++	++	+++	++	++	++	++	++	++	++	+	++	++
Преднізолон	++	+++	++	+	+		++	++	++	++	++	+	++	++
Метилпреднізолон	++	+/-	++	+/-	+/-	+/-	+/-	++	+/-	+/-	++		+	+
Дексаметазон	+++	++	+++	+	+	++	++	+++	+++	++	+++	+	+++	+++

Метилпреднізолон має найкращу переносимість серед інших системних глюкокортикоїдів.⁷

Як швидко вирахувати дозу МЕТИПРЕДУ при співвідношенні з преднізолоном:

$$\text{Доза МЕТИПРЕДУ (мг)} = \text{Доза ПРЕДНІЗОЛОНУ (мг)} \times 0,8$$



Співвідношення доз різних глюкокортикоїдів:²

Назва препарату	Співвідношення доз, мг					
	5	10	20	30	40	60
Преднізолон	5	10	20	30	40	60
Метилпреднізолон (Метипред)	4	8	16	24	32	48
Гідрокортизон	20	40	80	120	160	240
Дексаметазон	0,75	1,5	3	4,5	6	9

Застосування глюкокортикоїдів при наданні медичної допомоги хворим з нефротичним синдромом:⁸

Лікування максимальною дозою (за преднізолоном)

Розрахунок	Тривалість	Зниження	Примітки
1 мг/кг/добу або 2 мг/кг/добу при парентеральному введенні	6 тижнів	2,5 мг/2 тижні до нульового рівня	При гормончутливості
	4 тижнів	5 мг/тиждень до нульового рівня	При гормонорезистентності (частковій чи повній)
	2 тижні	5 мг/добу	При гормоненегативності

Лікування підтримуючою дозою (за преднізолоном)*

Розрахунок	Режим	Тривалість	Зниження	Примітки
30-50% від максимальної дози	Звичайний режим	6-8 місяців	2,5 мг раз в 2 тижні	Звичайний режим
			2,5-5 мг раз в тиждень до відміни	При гормонорезистентності, проградієнтному перебігу
	Альтернуючий (через день)		2,5 мг раз в 2 тижні до відміни	При гормонозалежності, лабільному водно-електролітному балансі, у похилому віці

* При приєднанні інфекцій у гормончутливих хворих преднізолон призначається в дозі 12,5-20 мг/добу 10-15 днів з одночасним поверненням до вихідної підтримуючої дози.

Пульс-терапія (доцільна у окремих хворих при гормонорезистентності, при швидкопрогресуючому ГН)

Препарат	Доза разова	Шлях введення	Кратність	Тривалість	Примітка
Преднізолон або метилпреднізолон	10-20 мг/кг (не більше 1000 мг)	довенно крапельно протягом 30-40 хв.	один раз на день	3 дні	Надалі на фоні звичайних доз пульс-терапія може повторюватися 1 раз/тиждень або в іншому режимі в залежності від ефекту та стану пацієнта

При призначенні глюкокортикоїдів перевага надається метилпреднізолону⁸