СЛИДЕРОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Слидерон.
Международное непатентованное название: метилпреднизолон.
Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для инъекций.
Состав: каждый флакон содержит:
Стерильный метилпреднизолон натрия сукцинат USP экв. метилпреднизолону 500 мг
Фармакотерапевтическая группа: гормональное средство (глюкокортикоид).
Код АТХ: H02AB04.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Метилпреднизолон - синтетический глюкокортикостероидный препарат. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие, повышает чувствительность бета-адренорецепторов к эндогенным катехоламинам.
Взаимодействует со специфическими цитоплазматическими рецепторами (рецепторы для глюкокортикостероидов (ГКС) есть во всех тканях, особенно их много в печени) с образованием комплекса, индуцирующего образование белков (в т.ч. ферментов, регулирующих в клетках жизненно важные процессы.)
Белковый обмен: уменьшает количество глобулинов в плазме, повышает синтез альбуминов в печени и почках (с повышением коэффициента альбумин/глобулин), снижает синтез и усиливает катаболизм белка в мышечной ткани.
Липидный обмен: повышает синтез высших жирных кислот и триглицеридов, перераспределяет жир (накопление жира происходит преимущественно в области плечевого пояса, лица, живота), приводит к развитию гиперхолестеринемии.
Углеводный обмен: увеличивает абсорбцию углеводов из желудочно-кишечного тракта; повышает активность глюкозо-6-фосфатазы (повышение поступления глюкозы из печени в кровь); увеличивает активность фосфоэнолпируваткарбоксилазы и синтез аминотрансфераз (активация глюконеогенеза); способствует развитию гипергликемии.
Водно-элетролитный обмен: задерживает натрий и воду в организме, стимулирует выведение калия (минералокортикоидная активность), снижает абсорбцию кальция из желудочно-кишечного тракта, снижает минерализацию костной ткани.
Противовоспалительный эффект связан с угнетением высвобождения эозинофилами и тучными клетками медиаторов воспаления; индуцированием образования липокортинов и уменьшения количества тучных клеток, вырабатывающих гиалуроновую кислоту; с уменьшением проницаемости капилляров; стабилизацией клеточных мембран (особенно лизосомальных) и мембран органелл. Действует на все этапы воспалительного процесса: ингибирует синтез простагландинов на уровне арахидоновой кислоты (липокортин угнетает фосфолипазу А2, подавляет либерацию арахидоновой кислоты и ингибирует биосинтез эндоперекисей, лейкотриенов, способствующих процессам воспаления, аллергии и др.), синтез «провоспалительных цитокинов» (интерлейкин 1, фактор некроза опухоли альфа и др.); повышает устойчивость клеточной мембраны к действию различных повреждающих факторов.
Иммунодепрессивный эффект обусловлен вызываемой инволюцией лимфоидной ткани, угнетением пролиферации лимфоцитов (особенно Т-лимфоцитов), подавлением миграции В-клеток и взаимодействия Т- и В-лимфоцитов, торможением высвобождения цитокинов (интерлейкина-1, 2; гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов и снижением образования антител.
Противоаллергический эффект развивается в результате снижения синтеза и секреции медиаторов аллергии, торможения высвобождения из сенсибилизированных тучных клеток и базофилов гистамина и др. биологически активных веществ, уменьшения числа циркулирующих базофилов, Т- и В-лимфоцитов, тучных клеток; подавления развития лимфоидной и соединительной ткани, снижения чувствительности эффекторных клеток к медиаторам аллергии, угнетения антителообразования, изменения иммунного ответа организма.
При обструктивных заболеваниях дыхательных путей действие обусловлено, главным образом, торможением воспалительных процессов, предупреждением или уменьшением выраженности отека слизистых оболочек, снижением эозинофильной инфильтрации подслизистого слоя эпителия бронхов и отложении в слизистой бронхов циркулирующих иммунных комплексов, а также торможением эрозирования и десквамации слизистой. Повышает чувствительность бета-адренорецепторов бронхов мелкого и среднего калибра к эндогенным катехоламинам и экзогенным симпатомиметикам, снижает вязкость слизи за счет уменьшения ее продукции.
Подавляет синтез и секрецию адренокортикотропного гормона (АКТГ) и вторично - синтез эндогенных ГКС.
Тормозит соединительнотканные реакции в ходе воспалительного процесса и снижает возможность образования рубцовой ткани.
Фармакокинетика:
При внутримышечном введении всасывание - полное и достаточно быстрое. Биодоступность при внутримышечном введении - 89%.
Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Cmax) при внутримышечном введении - 0,5-1 час. Cmax после внутривенного введения в дозе 30 мг/кг в течение 20 минут, или внутривенного капельного введения в дозе 1 г в течение 30-60 минут, достигает 20 мкг/мл. После внутримышечного введения 40 мг примерно через 2 часа достигается Cmax, составляющая 34 мкг/мл.
Связь с белками плазмы - 62% независимо от введенной дозы (связывается только с альбумином).
Период полувыведения из плазмы крови при парентеральном введении - 2,3-4 часа и, вероятно, не зависит от пути введения. За счет внутриклеточной активности выявляется выраженное различие между периодом полувыведения метилпреднизолона из плазмы крови и периодом полувыведения из организма в целом (примерно 12-36 часов). Фармакотерапевтическое действие сохраняется даже тогда, когда уже не определяется уровень препарата в крови.
Метаболизируется преимущественно в печени, метаболиты (ll-кето и 20-оксисоединения) не обладают ГКС-активностью и выводятся преимущественно почками (около 85% введенной дозы обнаруживается в течение 24 часов в моче, и около 10% - в кале). Проникает через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер. Метаболиты обнаруживаются в материнском молоке.
Показания к применению:
Препарат Слидерон применяется при заболеваниях, требующих применения глюкокортикоидной терапии:
1. Дерматологические заболевания: тяжёлая мультиформная эритема (синдром Стивенса Джонсона).
2. Аллергические реакции: бронхиальная астма; тяжелый сезонный и круглогодичный аллергический ринит; ангионевротический отек; анафилаксия.
3. Заболевания желудочно-кишечного тракта: язвенный колит; болезнь Крона.
4. Респираторные заболевания: аспирация желудочного содержимого; фульминантный или диссеминированный туберкулез легких (применяется вместе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией).
5. Неврологические расстройства: отек головного мозга, обусловленный первичной или метастатической опухолью, и/или связанный с хирургической или лучевой терапией; обострение рассеянного склероза стихающий/ рецидивирующий.
6. Другие показания к применению: туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией); трансплантация органов.
Противопоказания:
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Системные грибковые инфекции.

Не рекомендуется применять препарат у больных с острым и подострым инфарктом миокарда, так как применение глюкокортикостероидов у них может привести к распространению очага некроза, замедлению формирования рубцовой ткани и, вследствие этого, - к разрыву сердечной мышцы.
Беременность и период лактации:
При беременности (особенно в I триместре) применяют только по жизненным показаниям.
Поскольку глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко, в случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью рекомендуется прекратить.
Способ применения и дозы:
Препарат Слидерон можно вводить в виде в/в или в/м инъекции, или в виде в/в инфузии, но при неотложных состояниях начинать лечение предпочтительно с в/в инъекции.
При тяжелых острых состояниях могут потребоваться более высокие дозы. Начальную дозу, не превышающую 250 мг, следует вводить в/в в течение не менее 5 минут, дозы свыше 250 мг вводят в течение не менее 30 мин.
Для введения в виде внутривенной (или внутримышечной) инъекции сначала готовят восстановленный раствор путем добавления воды для инъекций шприцем во флакон с порошком. Полученный раствор проверяют визуально на наличие взвешенных частиц и изменения цвета.
Для инфузии сначала приготовленный раствор может быть разведен с помощью 5% раствора глюкозы, изотонического физиологического раствора или 5% раствора глюкозы в изотоническом физиологическом растворе.
Взрослые:
Начальная доза составляет от 10 до 500 мг в зависимости от клинического состояния пациента и вида заболевания.
При лечении отторжения трансплантата после трансплантации может потребоваться доза до 1 г / день. Хотя дозировки и протоколы варьировались в исследованиях с использованием сукцината метилпреднизолона натрия при лечении отторжения трансплантата после трансплантации, опубликованная литература поддерживает использование доз от 500 мг до 1 г, чем обычно используется для острого отторжения. Лечение в этих дозах должно быть ограничено от 48 до 72 часов, пока пациент не стабилизируется, поскольку длительные высокие терапевтические дозы кортикостероидов могут вызывать серьезные побочные эффекты.
Дети:
Для режима высокой дозы для показаний, таких как гематологические, ревматические, почечные и кожные заболевания, рекомендуется доза 30 мг / кг в сутки до 1 г в сутки. Это дозирование может повторяться в течение трех последовательных циклов ежедневно или через день. Для лечения отторжения трансплантата после трансплантации рекомендуемая доза составляет 10-20 мг/кг в сутки в течение 3 дней до максимальной дозы 1 г в сутки. Для лечения астматических состояний рекомендуемая доза составляет от 1 до 4 мг/кг в сутки в течение 1-3 дней.
Пациенты пожилого возраста:
У пожилых метилпреднизолон в основном используется в острых кратковременных условиях. Нет информации, что корректировка дозы необходима пожилым пациентам.
Лечение пациентов пожилого возраста, особенно если оно продолжительное, следует проводить осторожно, учитывая, возможность развития у них более серьезных побочных реакций, таких как остеопороз, диабет, гипертония, повышенная склонность к инфекциям, кожной атрофии и пр.
Рекомендуемые схемы терапии взрослым:
Анафилактические реакции следует вводить в качестве первого адреналина или норадреналина для немедленного гемодинамического эффекта с последующей внутривенной инъекцией препарата Слидерон с другими принятыми процедурами.
В чувствительных реакциях метилпреднизолон способен оказывать облегчение от симптомов в диапазоне от получаса до двух часов.
Пациентам с Астматическим статусом препарат Слидерон можно вводить внутривенно в дозе 40 мг в зависимости от состояния пациента. У некоторых пациентов с астмой может быть предпочтительнее вводить препарат внутривенно капельно в течение нескольких часов.
При отторжении трансплантата после трансплантации может потребоваться доза до 1 г в сутки. Обычно для острого отторжения используется от 500 мг до 1 г препарата. Лечение в этих дозах должно быть ограничено от 48 до 72 часов, пока пациент не стабилизируется.
Отек мозга. Введение кортикостероидов используется для ограничения отека в мозгу. Это необходимо при лечении большинства опухолей головного мозга.
У пациентов с опухолями, вызванными отеком, важно уменьшить дозу кортикостероида, чтобы предотвратить повторное увеличение внутричерепного давления. Если отек головного мозга возникает при уменьшении дозы (внутричерепное кровотечение исключено), возобновите более высокие и более частые дозы парентерально. Пациенты с некоторыми злокачественными заболеваниями должны оставаться на пероральной терапии кортикостероидами в течение нескольких месяцев или даже на всю жизнь. Подобные или более высокие дозы могут быть полезны при контроле отеков во время облучения.
Ниже приведена таблица дозировки для лечения отека при опухоли головного мозга

График А	Доза (мг)	Путь введения	Промежуток времени в часах	Продолжительность
предоперационная:	20	ВМ	3-6	
В течение операции:	от 20 до 40	ВМ	ежечасно	
послеоперационный:	20	ВМ	3	24 часа
	16	ВМ	3	24 часа
	12	ВМ	3	24 часа
	8	ВМ	3	24 часа
	4	ВМ	3	24 часа
	4	ВМ	6	24 часа
	4	ВМ	12	24 часа
График Б	**Доза (мг)**	**Путь введения**	**Промежуток времени в часах**	**Продолжительность**
предоперационная:	40	ВМ	6	2-3
послеоперационный:	40	ВМ	6	3-5
	20	орально	6	1
	12	орально	6	1
	8	орально	8	1
	4	орально	12	1
	4	орально		1

Стараться закончить терапию в течение 10 дней.
При лечении острых обострений рассеянного склероза у взрослых, рекомендуемая доза составляет 1000 мг в день в течение 3-х дней. Препарат Слидерон следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение как минимум 30 минут.
При других показаниях
Начальная доза составляет от 10 до 500 мг в зависимости от клинического состояния пациента и вида заболевания. Большие дозы могут потребоваться в случае кратковременного лечения тяжелых острых состояний. Начальную дозу до 250 мг включительно нужно вводить внутривенно в течение по меньшей мере 5 минут, а дозы, которые превышают 250 мг, следует вводить в течение по крайней мере 30 минут.
Следующие дозы можно вводить внутривенно или внутримышечно с интервалами, которые зависят от ответа пациента и его клинического состояния. Терапия кортикостероидами применяется в качестве вспомогательной и не заменяет традиционную терапию.
Побочные действия:
Частота развития и выраженность побочных эффектов зависит от длительности применения, величины используемой дозы и возможности соблюдения циркадного ритма назначения препарата Слидерон.
При применении препарата могут отмечаться:
Со стороны эндокринной системы: снижение толерантности к глюкозе, стероидный сахарный диабет или манифестация латентного сахарного диабета, угнетение функции надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (лунообразное лицо, ожирение гипофизарного типа, гирсутизм, повышение артериального давления, дисменорея, аменорея, мышечная слабость, стрии), задержка полового развития у детей.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, панкреатит, стероидная язва желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный эзофагит, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация стенки желудочно-кишечного тракта, повышение или снижение аппетита, нарушение пищеварения, метеоризм, икота. В редких случаях - повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, брадикардия (вплоть до остановки сердца); развитие (у предрасположенных пациентов) или усиление выраженности сердечной недостаточности, изменения на электрокардиограмме, характерные для гипокалиемии, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, тромбозы. У больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы.
Со стороны нервной системы: делирий, дезориентация, эйфория, галлюцинации, маниакально-депрессивный психоз, депрессия, паранойя, повышение внутричерепного давления, нервозность или беспокойство, бессонница, головокружение, вертиго, псевдоопухоль мозжечка, головная боль, судороги.
Со стороны органов чувств: задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления с возможным повреждением зрительного нерва, склонность к развитию вторичных бактериальных, грибковых или вирусных инфекций глаз, трофические изменения роговицы, экзофтальм, внезапная потеря зрения (при парентеральном введении в области головы, шеи, носовых раковин, кожи головы возможно отложение кристаллов препарата в сосудах глаза).
Со стороны обмена веществ: повышенное выведение кальция, повышение массы тела, отрицательный азотистый баланс (повышенный распад белков), повышенная потливость.
Обусловленные минералокортикоидной активностью: задержка жидкости и натрия (периферические отеки), гипернатриемия, гипокалиемический синдром (гипокалиемия, аритмия, миалгия или спазм мышц, необычная слабость и утомляемость).
Со стороны опорно-двигательного аппарата: замедление роста и процессов окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), остеопороз (очень редко -патологические переломы костей, асептический некроз головки плечевой и бедренной кости), разрыв сухожилий мышц, стероидная миопатия, снижение мышечной массы (атрофия).
Со стороны кожных покровов и слизистых оболочек: замедленное заживление ран, петехии, экхимозы, истончение кожи, гипер- или гипопигментация, стероидные угри, стрии, склонность к развитию пиодермии и кандидозов.
Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, анафилактический шок, местные аллергические реакции.
Местные при парентеральном введении: жжение, онемение, боль, покалывание в месте введения, инфекции в месте введения, редко - некроз окружающих тканей, образование рубцов в месте инъекции; атрофия кожи и подкожной клетчатки при внутримышечном введении (особенно опасно введение в дельтовидную мышцу).
Прочие: развитие или обострение инфекций (появлению этого побочного эффекта способствуют совместно применяемые иммунодепрессанты и вакцинация), лейкоцитурия, синдром «отмены», «приливы» крови к голове.
Передозировка:
Клинический синдром острой передозировки препарата не описан. Сообщения о случаях острой токсичности при передозировке ГКС крайне редки.
Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Метилпреднизолон выводится при диализе.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Возможна фармацевтическая несовместимость метилпреднизолона с другими внутривенно вводимыми препаратами - его рекомендуется вводить отдельно от других препаратов (внутривенно болюсно, либо через др. капельницу, как второй раствор).
Одновременное назначение метилпреднизолона с:
- индукторами «печеночных» микросомальных ферментов (фенобарбитал, рифампицин, фенитоин, теофиллин, рифампицин, эфедрин) приводит к снижению его концентрации (увеличение скорости метаболизма);
- диуретиками (особенно "тиазидными" и ингибиторами карбоангидразы) и амфотерицином В - может привести к усилению выведения из организма калия и увеличению риска развития сердечной недостаточности; ингибиторы карбоангидразы и "петлевые" диуретики могут увеличивать риск развития остеопороза;
- с натрийсодержащими препаратами - к развитию отеков и повышению артериального давления;
- сердечными гликозидами - ухудшается их переносимость и повышается вероятность развития желудочковой экстраситолии (из-за вызываемой гипокалиемии);
- непрямыми антикоагулянтами - ослабляет (реже усиливает) их действие (требуется коррекции дозы);
- антикоагулянтами и тромболитиками - повышается риск развития кровотечений из язв в желудочно-кишечном тракте;
- этанолом и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) - усиливается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений в желудочно-кишечном тракте и развития кровотечений (в комбинации с НПВП при лечении артритов возможно снижение дозы глюкокортикостероидов из-за суммации терапевтического эффекта);
- индометацином - увеличивается риск развития побочных эффектов метилпреднизолона (вытеснение индометацином метилпреднизолона из связи с альбуминами);
- парацетамолом - возрастает риск развития гепатотоксичности (индукция печеночных ферментов и образования токсичного метаболита парацетамола);
- ацетилсалициловой кислотой - ускоряет ее выведение и снижает концентрацию в крови (при отмене метилпреднизолона уровень салицилатов в крови увеличивается и возрастает риск развития побочных явлений);
- инсулином и пероральными гипогликемическими препаратами, гипотензивными средствами - уменьшается их эффективность;
- витамином D - снижается его влияние на всасывание кальция в кишечнике;
- соматотропным гормоном - снижает эффективность последнего, а с празиквантелом - его концентрацию;
- М-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты и трициклические антидепрессанты) и нитратами - способствует повышению внутриглазного давления;
- изониазидом и мексилетином - увеличивает их метаболизм (особенно у "медленных" ацетилаторов), что приводит к снижению их плазменных концентраций. АКТГ усиливает действие метилпреднизолона.

Эргокальциферол и паратгормон препятствуют развитию остеопатии, вызываемой метилпреднизолоном.
Циклоспорин и кетоконазол, замедляя метаболизм метилпреднизолона, могут в ряде случаев увеличивать его токсичность.
Одновременное назначение андрогенов и стероидных анаболических препаратов с метилпреднизолоном способствует развитию периферических отеков и гирсутизма, появлению угрей.
Эстрогены и плюральные эстрогенсодержащие контрацептивы снижают клиренс метилпреднизолона, что может сопровождаться усилением выраженности его действия.
Митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников могут обусловливать необходимость повышения дозы метилпреднизолона.
При одновременном применении с живыми противовирусными вакцинами и на фоне других видов иммунизаций увеличивает риск активации вирусов и развития инфекций.
Иммунодепрессанты повышают риск развития инфекций и лимфомы или других лимфопролиферативных нарушений, связанных с вирусом Эпштейна-Барра.
Антипсихотические средства (нейролептики) и азатиоприн повышают риск развития катаракты при назначении метилпреднизолона.
Одновременное назначение антацидов снижает всасывание метилпреднизолона.
При одновременном применении с антитиреоидными препаратами снижается, а с тиреоидными гормонами - повышается клиренс метилпреднизолона.
Особые указания:
Поскольку осложнения терапии препаратом Слидерон зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости такого лечения, а также определяют длительность лечения и частоту приема.
С целью лучшего контроля состояния пациента следует применять наименьшую дозу препарата Слидерон. При достижении эффекта при возможности следует постепенно уменьшить дозу до поддерживающей или прекратить лечение.
В виду опасности развития аритмии, применение препарата Слидерон в высоких дозах следует проводить в условиях стационара, оснащенного необходимым оборудованием (электрокардиографом, дефибриллятором).
При наступлении длительной спонтанной ремиссии лечение следует прекратить.
При длительном лечении пациенту следует проходить регулярное обследование (рентгенография органов грудной клетки, концентрация глюкозы в плазме крови через 2 часа после еды, общий анализ мочи, артериальное давление, контроль массы тела, желательно проведение рентгенологического или эндоскопического обследования при наличии в анамнезе язвенных заболеваний желудочно-кишечного тракта).
Следует тщательно контролировать рост и развитие детей, находящихся на длительной терапии препаратом Слидерон.
Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную разделенную на несколько доз терапию.
Такую терапию следует применять только в самых срочных случаях. Применение препарата через день может уменьшить риск развития данного побочного эффекта или позволит избежать его вовсе.
Дети, получающие длительную терапию препаратом Слидерон, находятся в группе повышенного риска развития внутричерепной гипертензии.
Препарат Слидерон также должен назначаться с большой осторожностью больным с подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями, такими как, стронгилоидоз. Вызванная метилпреднизолоном иммуносупрессия, у таких больных приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом.
Больные, получающие препараты, подавляющие иммунную систему более восприимчивы к инфекциям, чем здоровые лица. Например, ветряная оспа и корь могут иметь более тяжелое течение, вплоть до летального исхода у неиммунизированных детей или у взрослых, получающих препарат Слидерон.
Эффективность препарата Слидерон при септическом шоке сомнительна. Результаты систематического обзора применения препарата короткими курсами в высоких дозах не поддерживают возможность их применения в таком режиме.
Больным, которые могут подвергнуться воздействию стресса на фоне терапии препаратом Слидерон, показано увеличение дозы препарата до, во время и после стрессовой ситуации.
В связи с тем, что выявлено увеличение летальности через 2 недели или 6 месяцев после травмы головы у пациентов, получавших лечение метилпреднизолона натрия сукцинатом, по сравнению с плацебо, Слидерон не следует применять при отеке головного мозга, обусловленном травмой головы. Причинная связь летальных исходов с применением метилпреднизолона натрия сукцината не установлена.
На фоне терапии препаратом Слидерон может увеличиваться восприимчивость к инфекциям, некоторые инфекции могут протекать в стертой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. Кроме того, снижается способность организма к локализации инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением препарата Слидерон как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и даже летальный исход. Причем чем более высокие дозы препарата применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.
Больным, получающим лечение препаратом Слидерон в дозах, оказывающих иммунодепрессивное действие, противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена или даже отсутствовать. Больным, получающим лечение препаратом Слидерон в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.
Применение препарата Слидерон при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда препарат Слидерон применяют для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.
Если препарат Слидерон назначают больным с латентным туберкулезом или с положительными туберкулиновыми пробами, то лечение следует проводить под строгим врачебным контролем, поскольку возможна реактивация заболевания. Во время длительной терапии препаратом такие больные должны получать соответствующее профилактическое лечение.
Сообщается, что у больных, получавших терапию метилпреднизолоном, отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия.
Поскольку у больных, получающих парентеральную терапию метилпреднизолоном, в редких случаях возможно развитие кожных реакций и анафилактических/анафилактоидных реакций, перед введением препарата следует предпринимать соответствующие профилактические мероприятия, особенно, если у данного больного в анамнезе отмечались аллергические реакции на какие-либо лекарственные препараты.
При применении препарата Слидерон в терапевтических дозах в течение длительного периода может развиться супрессия ГГН системы (вторичная недостаточность коры надпочечников). Степень и длительность недостаточности коры надпочечников индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты применения, времени приема и длительности терапии.
Выраженность данного эффекта можно уменьшить с помощью применения препарата через день либо постепенным снижением дозы. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить препарат Слидерон.
Развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу, возможно при резкой отмене метилпреднизолона.
Синдром «отмены», по-видимому не относящийся к надпочечниковой недостаточности, также может возникать вследствие резкой отмены препарата Слидерон. Данный синдром включает такие симптомы, как анорексия, тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, миалгия, снижение массы тела и/или снижение артериального давления. Предполагается, что данные эффекты возникают в связи с резким колебанием концентрации метилпреднизолона в плазме крови, а не по причине снижения концентрации метилпреднизолона в плазме крови.
У пациентов с гипотиреозом или циррозом отмечается усиление эффекта препарата Слидерон. Пульс-терапия метилпреднизолоном может привести к развитию лекарственно-индуцированного поражения печени.
При применении высоких доз метилпреднизолона возможно развитие острого панкреатита, в том числе у детей.
Применение метилпреднизолона может приводить к увеличению концентрации глюкозы в плазме крови, ухудшению течения имеющегося сахарного диабета. Пациенты, получающие длительную терапию препаратом Слидерон, могут быть предрасположенными к развитию сахарного диабета.
На фоне терапии препаратом Слидерон возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонности к психотическим реакциям.
Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении препарата Слидерон. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала терапии. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это может потребоваться специфическое лечение.
Пациентов и/или их родственников следует предупредить, что в случае появления изменений в психологическом статусе пациента (особенно при развитии депрессивного состояния и суицидальных попыток) необходимо обратиться за медицинской помощью. Также следует предупредить пациентов или их родственников о возможности развития психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.
Длительное применение препарата Слидерон может привести к возникновению задней субкапсулярной катаракты и ядерной катаракты (особенно у детей), экзофтальма или глаукомы с возможным поражением зрительного нерва и провоцировать присоединение вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции.
При применении препарата Слидерон отмечается повышение артериального давления, задержка жидкости и солей в организме, потеря калия, гипокалиемический алкалоз. Данные эффекты в меньшей степени проявляются при применении синтетических производных, за исключением случаев применения их в больших дозах. Возможно, может потребоваться ограничение потребности соли и продуктов, содержащих натрий.
Терапия препаратом Слидерон может маскировать симптомы пептической язвы и в этом случае перфорация или кровотечение могут развиться без значительного болевого синдрома.
Такие побочные реакции препарата Слидерон со стороны сердечнососудистой системы, как дислипидемия, повышение артериального давления, могут провоцировать у предрасположенных пациентов новые реакции в случае применения высоких доз препарата Слидерон и длительного лечения. В связи с этим препарат Слидерон следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний. Необходим регулярный контроль функции сердца. Применение низких доз препарата Слидерон через день может снизить выраженность данных побочных эффектов.
Необходимо использовать метилпреднизолон с осторожностью у пациентов с венозной тромбоэмболией или тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к их развитию, т.к. возможны случаи развития тромбозов.
Влияние на способность к вождению авто-транспорта и управлению механизмами:
В связи с возможностью развития головокружения, нарушения зрения и слабости при применении препарата Слидерон, следует соблюдать осторожность лицам, управляющим транспортными средствами или занимающимися видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты двигательных реакций.
Форма выпуска:
Порошок для приготовления раствора для инъекций в стеклянном флаконе объемом 20 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лабораторис Лтд.,
Индия