

1362 -2017



Листок-вкладыш

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>10</u> »	03 20 <u>13</u> г. № <u>580</u>

Информация для пациента

МЕДРОЛ (MEDROL)**(МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН / METHYLPREDNISOLONE)**

Перед применением этого лекарственного препарата Вами/Вашим ребенком внимательно прочтите весь листок-вкладыш (обе его стороны), поскольку он содержит важную информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу/к лечащему врачу Вашего ребенка или работнику аптеки.
- Этот препарат назначен именно Вам/Вашему ребенку. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас/у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу/лечащему врачу Вашего ребенка или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Медрол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Медрол Вами или Вашим ребенком
3. Применение препарата Медрол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Медрол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет Медрол и для чего его применяют

Препарат Медрол содержит активное вещество – метилпреднизолон, который принадлежит к семейству кортикостероидов. Кортикостероиды представляют собой вещества, которые в норме вырабатываются в человеческом организме и крайне важны для многих функций человеческого тела.

Препарат Медрол применяется для лечения:

- заболевания, при которых организм не способен выработать достаточное количество кортикостероидов, например, в связи с **нарушением функций желез, вырабатывающих кортикостероиды** – надпочечниковая недостаточность;
- **заболевания суставов** (например, ревматоидный артрит или псориатический артрит);
- **заболевания кожи** (пузырчатка и тяжелый псориаз);

- **аллергические состояния** (например, аллергический ринит или бронхиальная астма);
- **заболевания глаз** (например, диффузный задний увеит, неврит зрительного нерва, ирит и иридоциклит);
- **заболевания легких** (например, саркоидоз);
- **заболевания крови** (например, лейкомия);
- **заболевания желудочно-кишечного тракта** (например, сегментарный энтерит и язвенный колит);
- **заболевания головного мозга** (например, туберкулезный менингит).

Возможно применение препарата Медрол и при других состояниях, не перечисленных выше.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не уверены в связи с чем Вам или Вашему ребенку назначили этот препарат.

2. О чем следует знать перед применением препарата Медрол Вами или Вашим ребенком

Не применяйте Медрол и не давайте его ребенку, если:

- Если у Вас/Вашего ребенка **аллергия** на метилпреднизолон или какой-либо другой компонент препарата Медрол (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас **грибковая инфекция**, которая распространилась на другие органы или на все тело.

При применении препарата Медрол Вам/Вашему ребенку нельзя проводить **вакцинацию живыми или живыми ослабленными вакцинами**.

Особые указания и меры предосторожности

ПЕРЕД приемом препарата Медрол проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у Вас/Вашего ребенка имеются или были симптомы **туберкулеза**.
- Вы/Ваш ребенок находитесь в **стрессовой ситуации**. В таком случае лечащий врач назначит более высокую дозу метилпреднизолона.
- у Вас/Вашего ребенка **синдром Кушинга** (состояние, вызванное избытком природного кортикостероида в организме). Медрол может вызвать обострение этого заболевания.
- у Вас/Вашего ребенка наблюдается **сниженная функция щитовидной железы** (гипотиреоз). В таком случае доза Медрола должна быть снижена.
- если у Вас/Вашего ребенка **сахарный диабет**.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **myasthenia gravis**, заболевание, приводящее к повышенной слабости в мышцах, или если Вам/Вашему ребенку предстоит процедура с проведением **общей анестезии**, при которой потребуются введение препаратов, блокирующих мышечные клетки (например, панкуроний). В таких случаях возрастает риск нарушений функций мышц на фоне применения препарата Медрол.
- у Вас/Вашего ребенка отмечаются **судороги**.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **инфекция глаз**, вызванная вирусом *Herpes simplex*.
- у Вас/Вашего ребенка высокое артериальное давление (гипертензия).

1362 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ОДРАЗООЖЕНИЯ
 Приказ Министерства образования
 Республики Беларусь

- у Вас/Вашего ребенка повышено содержание **липидов в плазме крови (дислипидемия)**.
- у Вас/Вашего ребенка проблемы с сердцем (**сердечная недостаточность**).
- у Вас/Вашего ребенка имеется **предрасположенность к тромбообразованию**.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **язва желудка** или другие серьезные проблемы с желудком или кишечником.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **цирроз** или другое заболевание печени.
- у Вас/Вашего ребенка имеются нарушения функции почек.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **склеродермия** (аутоиммунное заболевание, также известное как **системный склероз**), поскольку может быть повышен риск возникновения серьезного осложнения, которое называется **почечный склеродермический криз**.
- у Вас/Вашего ребенка имеется **повреждение головного мозга**, вызванное травмой.
- Вы/Ваш ребенок получаете терапию **нестероидными противовоспалительными препаратами** (например, ацетилсалициловой кислотой) (см. раздел «Другие лекарственные препараты и Медрол»).
- Вам/Вашему ребенку предстоит пройти **кожные пробы**.
- Вы/Ваш ребенок страдаете онкологическим заболеванием, которое называется **феохромоцитома**.
- У Вас/Вашего ребенка **перитонит** или другое заболевание **желудочно-кишечного тракта**, так как терапия кортикостероидами может маскировать такие симптомы, как перфорация, обструкция или панкреатит.

Поговорите с лечащим врачом, если у Вас/Вашего ребенка появились следующие нарушения или они усугубились **ВО ВРЕМЯ** терапии препаратом Медрол (также см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- **Инфекции.** Данное лекарство может повысить чувствительность к инфекциям или усугубить течение уже имеющихся инфекционных процессов. Например, ветряная оспа или корь могут протекать тяжелее, в некоторых случаях приводя к летальному исходу.
- **Саркома Капоши,** опухоль кожи. В таком случае следует полностью **прекратить** лечение препаратом Медрол.
- **Тяжелая аллергическая реакция.**
- **Отеки** различных частей тела, особенно ног и голеней или нарушение **уровня минеральных солей в крови**.
- Начало или ухудшение **ментальных расстройств** (например, депрессии). Предупредите людей, с которыми Вы живете о возможных эффектах данного препарата.
- **Проблемы с глазами.**
- **Воспаление поджелудочной железы** тяжелой степени.
- **Остеопороз** (хрупкие кости).
- **Накопление жира,** приводящее к сдавлению спинного мозга.
- **Заболевания гепатобилиарной системы** (обратимо после отмены препарата).
- **Затуманенное зрение** или другие нарушения зрения.

Во время лечения препаратом Медрол Вам/Вашему ребенку нельзя вводить живые или живые ослабленные **вакцины** (см. раздел «**Не применяйте Медрол и не давайте его ребенку, если**»). Тем не менее, возможно введение **убитых** или **инактивированных вакцин**, даже с учетом того, что реакция на введение таких вакцин может быть снижена.

**Спортсмены**

Спортсмены: применение препарата без соответствующих показаний считается допингом и может привести к положительной реакции при проведении антидопингового теста.

Младенцы и дети

Долгосрочная терапия может привести к задержке роста, повышенному внутричерепному давлению или воспалению поджелудочной железы у новорожденных и детей.

Пожилые пациенты

Долгосрочная терапия у пожилых пациентов может привести к увеличению риска развития остеопороза, значительной задержке жидкости в организме и повышению артериального давления.

Другие препараты и Медрол

Сообщите лечащему врачу или фармацевту если Вы/Ваш ребенок принимаете, принимали недавно или планируете принимать любые другие препараты, в том числе препараты, которые отпускают в аптеках без рецепта. Некоторые препараты могут усилить эффект Медрола и лечащий врач может посчитать необходимым дополнительное наблюдение за Вашим состоянием, если Вы принимаете такие препараты.

Следующие препараты могут повлиять на активность Медрола или Медрол может повлиять на эффективность этих препаратов:

- **изониазид, тропеандомицин, кларитромицин и эритромицин** (антибиотики).
- **рифампицин** (антибиотик, применяющийся для лечения туберкулеза).
- **фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин** (лекарства для лечения судорог) и другие **барбитураты** (успокоительные лекарства, вызывающие сонливость).
- **апрепитант, фосапрепитант** (лекарства, применяемые при рвоте).
- **итраконазол, кетоконазол и амфотерицин В** (лекарства для лечения грибковых инфекций).
- лекарства для лечения ВИЧ, такие как **индинавир, ритонавир и кобицистат** (препараты для борьбы с вирусом ВИЧ).
- **аминоглютетимид** (препарат, применяемый при повышенной выработке натуральных кортикостероидов).
- **дилтиазем** (препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца или повышении артериального давления).
- **этинилэстрадиол/норэтиндрон** (гормоны, применяемые в комбинации с оральными контрацептивами).
- **циклоспорин, циклофосфамид и такролимус**, лекарственные средства для предотвращения отторжения при проведении трансплантации органов и против аутоиммунных заболеваний.
- **антикоагулянты для приема внутрь**, лекарства, препятствующие образованию тромбов.
- **препараты, блокирующие нейромышечную передачу** (лекарства, вызывающие расслабление мышц).



- **антихолинэстеразы** (лекарства, применяемые при заболеваниях мышц, таких как myasthenia gravis и болезнь Альцгеймера).
- **противодиабетические препараты** (лекарства, применяемые при диабете).
- **аспирин** (ацетилсалициловая кислота).
- **диуретики** (лекарства, повышающие продукцию мочи).
- **ксантин и бета-2-агонисты** (лекарства для лечения бронхиальной астмы).

Медрол и напитки

Вы/Ваш ребенок не должны пить грейпфрутовый сок во время терапии препаратом Медрол, так как при этом может повыситься эффективность и токсичность препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом этого препарата.

Беременность

Если Вы применяете данный препарат во время беременности, особенно длительное время, у Вашего ребенка могут отмечаться последствия побочного действия при рождении. В связи с этим, если Вы беременны, то Ваш доктор назначит Медрол только в случае наличия строгих показаний.

Грудное вскармливание

Медрол проникает в грудное молоко и это может вызвать нежелательные реакции у ребенка. Если Вы беременны или кормите грудью, Ваш лечащий врач назначит Вам Медрол только в случае наличия строгих показаний.

Фертильность

Согласно имеющейся на данный момент информации, данный препарат может вызывать снижение фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами, если во время лечения препаратом Медрол у Вас отмечаются головные боли, вертиго (головокружение), затуманенность зрения и повышенная утомляемость.

Медрол содержит лактозу и сахарозу

Медрол содержит лактозу и сахарозу, два типа сахара. Если ранее Вам врач сообщал о том, что у Вас имеется непереносимость к каким-либо сахарам, предупредите об этом своего лечащего врача до начала приема препарата.

Данный лекарственный препарат содержит лактозу, которая производится из коровьего молока, и может содержать следы молочного белка. Если Ваш лечащий врач поставил диагноз или подозревает, что у Вас аллергия на белок коровьего молока, обратитесь к нему перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Медрол

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Начальная рекомендуемая доза составляет от 4 мг до 48 мг в сутки. Основываясь на Вашем состоянии/состоянии Вашего ребенка, врач назначит дозу препарата, порекомендует частоту приема и длительность терапии препаратом Медрол.

Если лечащего врача удовлетворяет результат лечения, он может рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата до тех пор, пока не будет достигнута минимальная эффективная доза (поддерживающая доза).

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Не следует разжевывать или ломать таблетки.

Если Вы приняли больше препарата Медрол, чем требовалось

Очень важно не превышать рекомендованную врачом дозу препарата. Если Вы/Ваш ребенок случайно приняли слишком большую дозу препарата Медрол, необходимо как можно скорее обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять Медрол

Не принимайте дополнительную дозу, чтобы возместить пропущенный прием. Если Вы забыли принять Медрол, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы планируете прекратить применение препарата Медрол

Вы/Ваш ребенок **не должны прекращать прием препарата одномоментно**. Медрол может вызвать снижение функции надпочечников, вырабатывающих кортикостероиды, поэтому внезапная отмена приема препарата может привести к летальному исходу.

Кроме того, при резкой отмене препарата Медрол, у Вас/Вашего ребенка могут возникнуть признаки синдрома «отмены», такие как: анорексия, тошнота, рвота, сонливость, головная боль, лихорадка, боль в мышцах и суставах, десквамация кожи, потеря веса, снижение артериального давления и ментальные расстройства.

Если необходимо прекратить прием препарата, это следует делать постепенно. Ваш доктор порекомендует, как сделать это правильно.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту встречаемости на основании имеющихся данных):

- Инфекции, включая инфекции, возникающие при значительном снижении иммунитета.
- Повышенное количество белых кровяных телец
- Воспаление слизистой брюшной полости (перитонит)
- Гиперчувствительность к препарату
- Серьезные аллергические реакции, например, отек лица, языка и горла с затруднением глотания и дыхания (ангионевротический отек)
- Круглое или лунообразное лицо (Кушингоидный внешний вид)

- Снижение выработки гормонов гипофиза (железа, которая расположена в головном мозге)
- Синдром «отмены» лечения (см. раздел 3 «Если Вы планируете прекратить применение препарата Медрол»)
- Нарушение сбалансированного взаимодействия между гипофизом и надпочечниками
- Снижение или повышение кислотно-щелочного баланса организма
- Задержка жидкости и натрия в организме
- Повышение содержания липидов в крови
- Снижение уровня калия в крови
- Нарушение метаболизма глюкозы (нарушение толерантности к глюкозе)
- Ухудшение имеющегося диабета
- Накопление жировой ткани в разных частях тела
- Повышенный аппетит и набор веса
- Расстройства психики, такие как: эмоциональные расстройства (депрессия, эйфория, аффективные расстройства и лекарственная зависимость; суицидальные мысли), маниакальное поведение, делирий, галлюцинации, шизофрения, тревожные мысли, изменения личности, спутанность сознания, тревога, перепады настроения, нарушения поведения, бессонница, раздражительность
- Накопление жировой ткани, приводящее к сдавлению спинного мозга
- Повышение внутричерепного давления
- Судороги
- Нарушение памяти
- Расстройства мышления, которые могут влиять на восприятие реальности
- Головокружение
- Вертиго
- Головная боль
- Катаракта
- Развитие пучеглазия
- Повышенное внутриглазное давление (глаукома)
- Снижение зрения в области центральных полей зрения
- Заболевания сетчатой оболочки глаза и сосудистой оболочки
- Повышение или снижение артериального давления
- Повышенное тромбообразование
- Икота
- Формирование кровяных сгустков в венах и легких
- Желудочно-кишечные расстройства, такие как язва желудка с возможным кровотечением и перфорацией
- Вздутие и боль в животе
- Диарея, тошнота
- Нарушение пищеварения
- Желудочное кровотечение
- Перфорация кишечника
- Воспаление пищевода с изъязвлением и без него
- Воспаление поджелудочной железы
- Кровоподтеки
- Покраснение кожи, кожная сыпь
- Усиление роста волос
- Повышенная потливость

- Появление небольших красных пятен или тонких пурпурных полос на коже
- Зуд
- Крапивница
- Акне
- Атрофия кожи
- Нарушение содержания воды и минеральных солей. Данное состояние может вызвать повышение артериального давления и проблемы с сердцем (сердечную недостаточность)
- Мышечная слабость
- Боль в суставах и мышцах, заболевания мышц, снижение мышечной массы
- Повышенная ломкость костей (остеопороз), отмирание и потеря костной ткани
- Разрыв капсулы суставов (особенно стоп), сопровождающийся болью и/или отеком
- Переломы позвонков (вследствие травмы или спонтанные переломы), разрыв сухожилий, чаще Ахиллова сухожилия
- Нерегулярный менструальный цикл
- Замедленное заживление ран
- Повышенная утомляемость
- Недомогание
- Изменения в результатах лабораторных тестов оценки функции печени
- Повышение активности печеночных ферментов
- Повышение уровня кальция в моче
- Сниженный ответ на кожные пробы
- Повышение уровня мочевины в плазме крови
- Тенденция к потере большего количества белка, чем потребляется организмом (метаболический ацидоз)
- Затуманенное зрение

Дополнительные эффекты при применении у детей

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту встречаемости на основании имеющихся данных):

- Задержка роста
- Изменения в процессе развития

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Это касается также возможных нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого препарата. Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, тел. 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19;;
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 242-00-29 или на сайте www.rceth.by).

Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать:

“Pfizer Export B.V.” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, тел. 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

5. Хранение препарата Медрол

Храните в недоступном для детей месте.

Данное лекарство не требует особых условий хранения.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на коробке и флаконе после слова «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Медрол содержит

Активное вещество: метилпреднизолон.

Каждая таблетки препарата Медрол 4 мг содержит 4 мг метилпреднизолона. Другие ингредиенты: **лактозы моногидрат, сахароза** (см. раздел 2 «Медрол содержит лактозу и сахарозу»), крахмал кукурузный, кальция стеарат (E470).

Каждая таблетки препарата Медрол 16 мг содержит 16 мг метилпреднизолона. Другие ингредиенты: **лактозы моногидрат, сахароза** (см. раздел 2 «Медрол содержит лактозу и сахарозу»), крахмал кукурузный, кальция стеарат (E470), парафин жидкий (E905c).

Каждая таблетки препарата Медрол 32 мг содержит 32 мг метилпреднизолона. Другие ингредиенты: **лактозы моногидрат, сахароза** (см. раздел 2 «Медрол содержит лактозу и сахарозу»), крахмал кукурузный, кальция стеарат (E470), парафин жидкий (E905c).

Внешний вид препарата Медрол и содержимое упаковки

Описание:

Таблетки 4 мг: Полуовальные белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 4», на другой – нанесены крест-накрест две насечки. 1 флакон из ПЭВП, содержащий 30 таблеток, с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки 16 мг: Выпуклые белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 16», на другой – нанесены крест-накрест две насечки. 5 блистеров из ПВХ/алюм. фольги по 10 таблеток, с инструкцией по применению в картонной пачке;

Таблетки 32 мг: Таблетки эллиптической формы белого цвета, на одной стороне нанесено крест-накрест 2 насечки, на другой выдавлено «UPJOHN 176» (таблетки 32 мг). 1 флакон из ПЭВП или 1 флакон темного стекла, содержащий 20 таблеток, с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Производитель



Пфайзер Италия С.Р.Л., Марино дель Тронто, Асколи Пичено, Италия

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк.

Соединенные Штаты Америки

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т
Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции: 14.11.2022 г.