

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

СОЛУ-МЕДРОЛ®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения 500 мг, 1000 мг.

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Следующие нежелательные реакции были отмечены при введении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® способами, которые противопоказаны (интратекальное/эпидуральное): арахноидит, нарушении функции желудочно-кишечного тракта/ мочевого пузыря, головная боль, менингит, парепарез/параплегия, судороги, нарушения чувствительности. Нарушения со стороны водно-электролитного обмена: задержка натрия, задержка жидкости, повышенное выведение калия, гипокалиемический алкалоз. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкоцитоз.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Следующие нежелательные реакции были отмечены при введении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® способами, которые противопоказаны (интратекальное/эпидуральное): арахноидит, нарушении функции желудочно-кишечного тракта/ мочевого пузыря, головная боль, менингит, парепарез/параплегия, судороги, нарушения чувствительности. Нарушения со стороны водно-электролитного обмена: задержка натрия, задержка жидкости, повышенное выведение калия, гипокалиемический алкалоз. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкоцитоз.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления; нарушения ритма сердца (аритмии, брадикардия, тахикардия); хроническая сердечная недостаточность (у пациентов с предрасположенностью); отек легких; гипертрофическая кардиомиопатия у недоношенных детей; обморок; тромбоз, тромбоэмболия (в том числе тромбоэмболия легочной артерии); васкулит; тромбофлебит; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. Имеются сообщения о нарушениях ритма сердца и/или развитии циркуляторного коллапса, и/или об остановке сердца после быстрого в/в введения высоких доз метилпреднизолона (более 0,5 г, введенных в течение менее 10 мин). Во время и после в/в введения высоких доз метилпреднизолона также отмечались случаи брадикардии, однако они необязательно зависели от скорости или длительности инфузии. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: остеонекроз, миопатия, мышечная слабость, остеопороз, патологические переломы, мышечная атрофия, нейропатическая артропатия, артралгия, миалгия, компрессионные	Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления; нарушения ритма сердца (аритмии, брадикардия, тахикардия); хроническая сердечная недостаточность (у пациентов с предрасположенностью); отек легких; гипертрофическая кардиомиопатия у недоношенных детей; обморок; тромбоз, тромбоэмболия (в том числе тромбоэмболия легочной артерии); васкулит; тромбофлебит; у больных с острым и подострым инфарктом миокарда - распространение очага некроза, замедление формирования рубцовой ткани, что может привести к разрыву сердечной мышцы. Имеются сообщения о нарушениях ритма сердца и/или развитии циркуляторного коллапса, и/или об остановке сердца после быстрого в/в введения высоких доз метилпреднизолона (более 0,5 г, введенных в течение менее 10 мин). Во время и после в/в введения высоких доз метилпреднизолона также отмечались случаи брадикардии, однако они необязательно зависели от скорости или длительности инфузии. Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: остеонекроз, миопатия, мышечная слабость, остеопороз, патологические переломы, мышечная атрофия, нейропатическая артропатия, артралгия, миалгия, компрессионные

Старая редакция	Новая редакция
переломы позвонков, асептический некроз эпифизов трубчатых костей, разрывы сухожилий, в особенности, Ахиллова сухожилия.	переломы позвонков, асептический некроз эпифизов трубчатых костей, разрывы сухожилий, в особенности, Ахиллова сухожилия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит (в том числе, язвенный), перфорация стенки кишечника, боль в животе, напряжение брюшной стенки, диарея, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, упорная икота.	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: пептическая язва с возможным прободением и кровотечением, желудочное кровотечение, панкреатит, эзофагит (в том числе, язвенный), перфорация стенки кишечника, боль в животе, напряжение брюшной стенки, диарея, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, упорная икота.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит*, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в плазме крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит*, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и щелочной фосфатазы в плазме крови. Обычно эти изменения незначительны, не связаны с какими-либо клиническими синдромами и обратимы после прекращения лечения.
Нарушения со стороны кожных покровов: ангионевротический отек, атрофия кожи, стрии, петехии и экхимозы, снижение пигментации кожи, гиперпигментация, гирсутизм, сыпь, эритема, кожный зуд, крапивница, акне, медленное заживление ран, реакции в месте введения, истончение волос на голове, аллергический дерматит.	Нарушения со стороны кожных покровов: ангионевротический отек, атрофия кожи, стрии, петехии и экхимозы, снижение пигментации кожи, гиперпигментация, гирсутизм, сыпь, эритема, кожный зуд, крапивница, акне, медленное заживление ран, реакции в месте введения, истончение волос на голове, аллергический дерматит.
Нарушения со стороны обмена веществ: метаболический ацидоз, повышение	Нарушения со стороны обмена веществ: метаболический ацидоз, повышение

Старая редакция	Новая редакция
аппетита (может привести к повышению массы тела), повышенное потоотделение, проявление латентного сахарного диабета, гипокалиемия.	аппетита (может привести к повышению массы тела), повышенное потоотделение, проявление латентного сахарного диабета, гипокалиемия.
Нарушения со стороны нервной системы: эпидуральный липоматоз, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), судороги, парестезии, амнезия, головокружение, головная боль, вертиго.	Нарушения со стороны нервной системы: эпидуральный липоматоз, повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия), судороги, парестезии, амнезия, головокружение, головная боль, вертиго.
Нарушения со стороны психики: расстройства мышления, аффективные расстройства (включая лабильность настроения, депрессивное настроение, состояние эйфории, лекарственная зависимость, суицидальное мышление), психотические нарушения (включая манию, делизии, галлюцинации, шизофрению или ее обострение), спутанность сознания, нарушение психики, тревога, изменение личности, быстрая смена настроения, неадекватное поведение, бессонница, раздражительность.	Нарушения со стороны психики: расстройства мышления, аффективные расстройства (включая лабильность настроения, депрессивное настроение, состояние эйфории, лекарственная зависимость, суицидальное мышление), психотические нарушения (включая манию, делизии, галлюцинации, шизофрению или ее обострение), спутанность сознания, нарушение психики, тревога, изменение личности, быстрая смена настроения, неадекватное поведение, бессонница, раздражительность.
Нарушения со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, синдром Иценко-Кушинга, гипопитуитаризм, развитие синдрома «отмены» ГКС, снижение толерантности к глюкозе, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов с сахарным диабетом, задержка роста и	Нарушения со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, синдром Иценко-Кушинга, подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси, развитие синдрома «отмены» ГКС, снижение толерантности к глюкозе, повышение потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах у пациентов

Старая редакция	Новая редакция
процесса окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), липоматоз.	с сахарным диабетом, задержка роста и процесса окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста), липоматоз.
Лабораторные показатели: повышение концентрации мочевины в плазме крови, дислипидемия, повышение концентрации кальция в моче, гипокальциемия.	Лабораторные показатели: повышение концентрации мочевины в плазме крови, дислипидемия, повышение концентрации кальция в моче, гипокальциемия.
Нарушения со стороны органа зрения: хориоретинопатия, задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, вторичная грибковая или вирусная глазная инфекция, перфорация роговицы (при глазных проявлениях простого герпеса), нарушение четкости зрения.	Нарушения со стороны органа зрения: хориоретинопатия, задняя субкапсулярная катаракта, повышение внутриглазного давления, глаукома, экзофтальм, вторичная грибковая или вирусная глазная инфекция, перфорация роговицы (при глазных проявлениях простого герпеса), нарушение четкости зрения.
Инфекционные и паразитарные заболевания: инфекционные заболевания, возникновение инфекций, вызванных условно-патогенными возбудителями, перитонит**.	Инфекционные и паразитарные заболевания: инфекционные заболевания, возникновение инфекций, вызванных условно-патогенными возбудителями, перитонит**.
Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (анафилактическая реакция, включая анафилаксию с наличием или без сосудистого коллапса, остановки сердца, бронхоспазма; анафилактоидная реакция), подавление реакций при проведении кожных проб.	Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (анафилактическая реакция, включая анафилаксию с наличием или без сосудистого коллапса, остановки сердца, бронхоспазма; анафилактоидная реакция), подавление реакций при проведении кожных проб.
Прочие: периферические отеки, повышенная утомляемость, слабость, жжение и покалывание (особенно в области промежности после внутривенного введения), «стерильный абсцесс»,	Прочие: периферические отеки, повышенная утомляемость, слабость, жжение и покалывание (особенно в области промежности после внутривенного

Старая редакция	Новая редакция
увеличение или уменьшение подвижности и количества сперматозоидов. <i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):</i> сообщается, что у больных, получавших терапию метилпреднизолоном, отмечалась саркома Капоши. При отмене метилпреднизолона может наступить клиническая ремиссия. * Имеются сообщения о развитии гепатита на фоне внутривенного введения препарата. ** Основным и тяжелым осложнением при заболеваниях органов ЖКТ (перфорации стенок желудка и кишечника, панкреатите) является перитонит (см. раздел «Особые указания»)	введения), «стерильный абсцесс», увеличение или уменьшение подвижности и количества сперматозоидов. <i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы):</i> сообщается, что у больных, получавших терапию метилпреднизолоном, отмечалась саркома Капоши. При отмене метилпреднизолона может наступить клиническая ремиссия. * Имеются сообщения о развитии гепатита на фоне внутривенного введения препарата. ** Основным и тяжелым осложнением при заболеваниях органов ЖКТ (перфорации стенок желудка и кишечника, панкреатите) является перитонит (см. раздел «Особые указания»)
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ - Поскольку осложнения терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости терапии метилпреднизолоном, а также определяют ее длительность и частоту введения препарата (ежедневное или прерывистое). - С целью лучшего контроля состояния пациента следует применять	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ - Поскольку осложнения терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза принимают решение о необходимости терапии метилпреднизолоном, а также определяют ее длительность и частоту введения препарата (ежедневное или прерывистое). - С целью лучшего контроля состояния пациента следует применять

Старая редакция	Новая редакция
наименьшую дозу препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. При достижении эффекта при возможности следует постепенно уменьшить дозу до поддерживающей или прекратить лечение. - В виду опасности развития аритмии, применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® 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, определение концентрации 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 СОЛУ-МЕДРОЛ®. Задержка роста	наименьшую дозу препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. При достижении эффекта при возможности следует постепенно уменьшить дозу до поддерживающей или прекратить лечение. Ввиду опасности развития аритмии применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® 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, определение концентрации 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

Старая редакция	Новая редакция
может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную, разделенную на несколько доз, терапию. Длительное ежедневное применение препарата у детей возможно только по абсолютным показаниям. Введение препарата через сутки может уменьшить риск развития этой нежелательной реакции или позволит избежать его вовсе. • Дети, получающие длительную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ®, находятся в группе повышенного риска развития внутричерепной гипертензии. • Применение высоких доз метилпреднизолона может приводить к развитию панкреатита у детей. • Сообщалось о редких случаях гепатотоксичности. Поражение печени, в том числе острый гепатит или повышение активности «печеночных» ферментов, может быть вызвано повторной пульс-терапией с внутривенным введением метилпреднизолона (обычно при начальной дозе 1 г и более в сутки). Первые признаки острого гепатита могут развиваться через несколько недель или позднее. В большинстве случаев эти нежелательные реакции	СОЛУ-МЕДРОЛ®. Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную, разделенную на несколько доз, терапию. Длительное ежедневное применение препарата у детей возможно только по абсолютным показаниям. Введение препарата через сутки может уменьшить риск развития этой нежелательной реакции или позволит избежать его вовсе. • Дети, получающие длительную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ®, находятся в группе повышенного риска развития внутричерепной гипертензии. • Применение высоких доз метилпреднизолона может приводить к развитию панкреатита у детей. • Сообщалось о редких случаях гепатотоксичности. Поражение печени, в том числе острый гепатит или повышение активности «печеночных» ферментов, может быть вызвано повторной пульс-терапией с внутривенным введением метилпреднизолона (обычно при начальной дозе 1 г и более в сутки). Первые признаки острого гепатита могут развиваться через несколько недель или позднее. В большинстве случаев эти нежелательные реакции

Старая редакция	Новая редакция
разрешались после прекращения терапии. В связи с чем, требуется проведение соответствующего контроля. - 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 СОЛУ-МЕДРОЛ®. - Препарат также должен назначаться с большой осторожностью пациентам с подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями, такими как, стронгилоидоз. Вызванная метилпреднизолоном иммуносупрессия у таких пациентов приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом. - Хотя контролируемые клинические исследования показали, что метилпреднизолон эффективно	разрешались после прекращения терапии. В связи с чем, требуется проведение соответствующего контроля. - 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 СОЛУ-МЕДРОЛ®. - Препарат также должен назначаться с большой осторожностью пациентам с подтвержденными или подозреваемыми паразитарными инфекциями, такими как, стронгилоидоз. Вызванная метилпреднизолоном иммуносупрессия у таких пациентов приводит к стронгилоидной гиперинфекции и диссеминации процесса с распространенной миграцией личинок, часто с развитием тяжелых форм энтероколита и грамотрицательной септицемии с возможным летальным исходом. - Хотя контролируемые клинические исследования показали, что метилпреднизолон эффективно

Старая редакция	Новая редакция
ускоряет процесс выздоровления при обострении рассеянного склероза, не установлено, что метилпреднизолон влияет на исход и на патогенез данного заболевания. Исследования также показали, что для достижения значимого эффекта необходимо вводить достаточно высокие дозы метилпреднизолона. • Сообщалось о случаях развития тяжелых осложнений при введении метилпреднизолона интратекально или эпидурально. • Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получающих метилпреднизолон. Обычно при длительной терапии высокими дозами. • В связи с тем, что выявлено увеличение летальности через 2 недели или 6 месяцев после травмы головного мозга у пациентов, которым проводилась терапия метилпреднизолоном, по сравнению с плацебо, системные ГКС, в том числе препарат СОЛУ-МЕДРОЛ®, не показаны и не должны применяться для лечения повреждения головного мозга, обусловленного травмой. Причинная связь летальных исходов с применением метилпреднизолона натрия сукцината не установлена.	ускоряет процесс выздоровления при обострении рассеянного склероза, не установлено, что метилпреднизолон влияет на исход и на патогенез данного заболевания. Исследования также показали, что для достижения значимого эффекта необходимо вводить достаточно высокие дозы метилпреднизолона. • Сообщалось о случаях развития тяжелых осложнений при введении метилпреднизолона интратекально или эпидурально. • Имеются сообщения о развитии эпидурального липоматоза у пациентов, получающих метилпреднизолон. Обычно при длительной терапии высокими дозами. • В связи с тем, что выявлено увеличение летальности через 2 недели или 6 месяцев после травмы головного мозга у пациентов, которым проводилась терапия метилпреднизолоном, по сравнению с плацебо, системные ГКС, в том числе препарат СОЛУ-МЕДРОЛ®, не показаны и не должны применяться для лечения повреждения головного мозга, обусловленного травмой. Причинная связь летальных исходов с применением метилпреднизолона натрия сукцината не установлена.

Старая редакция	Новая редакция
• На фоне терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® 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 СОЛУ-МЕДРОЛ®, 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 иммуносупрессивные дозы метилпреднизолона,	• На фоне терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® 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 СОЛУ-МЕДРОЛ®, 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 иммуносупрессивные дозы метилпреднизолона,

Старая редакция	Новая редакция
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 СОЛУ-МЕДРОЛ® в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация. • Применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® применяют для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. • Если препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® 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	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 СОЛУ-МЕДРОЛ® в дозах, не оказывающих иммунодепрессивного действия, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация. • Применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® при активном туберкулезе следует ограничить случаями молниеносного и диссеминированного туберкулеза, когда препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® применяют для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. • Если препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® 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

Старая редакция	Новая редакция
должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Сообщается, что у больных, получавших терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ[®], отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия. • Последние исследования показали, что ГКС не следует применять при септическом шоке в виду отсутствия доказательств эффективности и возможного увеличения риска смертности у некоторых групп пациентов (с повышением концентрации креатинина в плазме крови или в случае развития вторичной инфекции на фоне терапии метилпреднизолоном). • Инъекции препарата СОЛУ-МЕДРОЛ[®] могут приводить к атрофии кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте инъекции. С целью снижения вероятности данного осложнения следует принять максимальные меры предосторожности и вводить только рекомендованную дозу препарата. Следует избегать введения препарата в дельтовидную мышцу из-за высокой частоты случаев атрофии подкожно-жировой клетчатки.	должны получать соответствующее профилактическое лечение. • Сообщается, что у больных, получавших терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ[®], отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия. • Последние исследования показали, что ГКС не следует применять при септическом шоке ввиду отсутствия доказательств эффективности и возможного увеличения риска смертности у некоторых групп пациентов (с повышением концентрации креатинина в плазме крови или в случае развития вторичной инфекции на фоне терапии метилпреднизолоном). • Инъекции препарата СОЛУ-МЕДРОЛ[®] могут приводить к атрофии кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте инъекции. С целью снижения вероятности данного осложнения следует принять максимальные меры предосторожности и вводить только рекомендованную дозу препарата. Следует избегать введения препарата в дельтовидную мышцу из-за высокой частоты случаев атрофии подкожно-жировой клетчатки.

Старая редакция	Новая редакция
- Поскольку у больных, получающих парентеральную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ[®], 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 СОЛУ-МЕДРОЛ[®] в терапевтических дозах в течение длительного периода может развиваться супрессия ГН системы (вторичная надпочечниковая недостаточность). Степень и длительность надпочечниковой недостаточности индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты, времени введения и длительности терапии метилпреднизолоном. Степень супрессии ГН системы можно уменьшить с помощью снижения дозы препарата или введением препарата через сутки. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых	- Поскольку у больных, получающих парентеральную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ[®], 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 СОЛУ-МЕДРОЛ[®] в терапевтических дозах в течение длительного периода может развиваться супрессия ГН системы (вторичная надпочечниковая недостаточность). Степень и длительность надпочечниковой недостаточности индивидуальны у каждого пациента и зависят от дозы, частоты, времени введения и длительности терапии метилпреднизолоном. Степень супрессии ГН системы можно уменьшить с помощью снижения дозы препарата или введением препарата через сутки. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания

Старая редакция	Новая редакция
стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить препарат СОЛУ-МЕДРОЛ®. • Кроме того, развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу, возможно при резкой отмене препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. • Синдром «отмены», не относящийся к надпочечниковой недостаточности, также может возникать вследствие резкой отмены препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® после его длительного применения. 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. • Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с системной склеродермией в связи с тем, что при проведении терапии ГКС, включая метилпреднизолон, наблюдалась повышенная частота	лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период следует вновь назначить препарат СОЛУ-МЕДРОЛ®. • Кроме того, развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к летальному исходу, возможно при резкой отмене препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. • Синдром «отмены», не относящийся к надпочечниковой недостаточности, также может возникать вследствие резкой отмены препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® после его длительного применения. 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. • Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с системной склеродермией в связи с тем, что при проведении терапии ГКС, включая метилпреднизолон,

Старая редакция	Новая редакция
развития острой склеродермической нефропатии. Необходим рутинный мониторинг артериального давления и функции почек (креатинина). При подозрении на развитие острой склеродермической нефропатии следует тщательно контролировать артериальное давление. • Так как метилпреднизолон может усиливать клинические проявления синдрома Иценко-Кушинга, следует избегать применения метилпреднизолона у пациентов с болезнью Иценко-Кушинга. • Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз метилпреднизолона у больных с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении gravis), или у больных, одновременно получающих лечение антихолинэргическими препаратами, такими, как периферические миорелаксанты (например, панкурония бромид). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тетрапареза. Возможно повышение содержания креатинкиназы. При этом улучшение или выздоровление после отмены метилпреднизолона может произойти	наблюдалась повышенная частота развития острой склеродермической нефропатии. Необходим рутинный мониторинг артериального давления и функции почек (креатинина). При подозрении на развитие острой склеродермической нефропатии следует тщательно контролировать артериальное давление. • Так как метилпреднизолон может усиливать клинические проявления синдрома Иценко-Кушинга, следует избегать применения метилпреднизолона у пациентов с болезнью Иценко-Кушинга. • Острая миопатия наиболее часто развивается при применении высоких доз метилпреднизолона у больных с нарушенной нервно-мышечной передачей (например, при миастении gravis), или у больных, одновременно получающих лечение антихолинэргическими препаратами, такими, как периферические миорелаксанты (например, панкурония бромид). Такая острая миопатия носит генерализованный характер, может поражать мышцы глаза и дыхательной системы, приводить к развитию тетрапареза. Возможно повышение содержания креатинкиназы. При этом улучшение или выздоровление после отмены

Старая редакция	Новая редакция
лишь через многие недели или даже через несколько лет. - У пациентов с гипотиреозом или циррозом отмечается усиление фармакологического действия метилпреднизолона. - Применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® может приводить к увеличению концентрации глюкозы в плазме крови, ухудшению течения имеющегося сахарного диабета. Пациенты, получающие длительную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ®, могут быть предрасположенными к развитию сахарного диабета. - На фоне терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® 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 склонность к психотическим реакциям. - Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких	метилпреднизолона может произойти лишь через многие недели или даже через несколько лет. - У пациентов с гипотиреозом или циррозом отмечается усиление фармакологического действия метилпреднизолона. - Применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® может приводить к увеличению концентрации глюкозы в плазме крови, ухудшению течения имеющегося сахарного диабета. Пациенты, получающие длительную терапию препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ®, могут быть предрасположенными к развитию сахарного диабета. - На фоне терапии препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® 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 склонность к психотическим реакциям. - Потенциально тяжелые психические расстройства могут возникать при применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ®. Симптомы

Старая редакция	Новая редакция
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. - Особую осторожность при применении системных ГКС требуется соблюдать при назначении пациентам с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе, или их наличием в анамнезе у ближайших родственников. К ним относятся депрессивные или маниакальнодепрессивные состояния и наличие в анамнезе психоза, обусловленного приемом стероидов.	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. - Особую осторожность при применении системных ГКС требуется соблюдать при назначении пациентам с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе, или их наличием в анамнезе у ближайших родственников. К ним относятся депрессивные или маниакальнодепрессивные состояния и наличие в анамнезе психоза,

Старая редакция	Новая редакция
Необходим тщательный мониторинг пациентов с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе (особенно психозом, обусловленным приемом стероидов). - Длительное применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® 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. В случае появления у пациента таких симптомов, как нарушение четкости зрения или других нарушений зрения необходимо предусмотреть проведение консультации офтальмолога для выявления возможной причины, включая катаракту, глаукому или центральную серозную хориоретинопатию, которые были зарегистрированы после введения местных или системных ГКС. - Терапия метилпреднизолоном может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки. - Не рекомендуется применение ГКС у пациентов с поражением глаз	обусловленного приемом стероидов. Необходим тщательный мониторинг пациентов с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе (особенно психозом, обусловленным приемом стероидов). - Длительное применение препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® 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. В случае появления у пациента таких симптомов, как нарушение четкости зрения или других нарушений зрения необходимо предусмотреть проведение консультации офтальмолога для выявления возможной причины, включая катаракту, глаукому или центральную серозную хориоретинопатию, которые были зарегистрированы после введения местных или системных ГКС. - Терапия метилпреднизолоном может привести к развитию центральной серозной хориоретинопатии, что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки.

Старая редакция	Новая редакция
вирусной этиологии (вирус герпеса) в виду риска развития перфорации роговицы. - В исследованиях на животных показано, что применение ГКС приводит к снижению фертильности. - При применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® отмечается повышение артериального давления, задержка жидкости и солей в организме, повышенное выведение 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 потребления соли и продуктов, содержащих калий. - Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоэмболию, при применении глюкокортикостероидов. Поэтому глюкокортикостероиды следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений. - Применение высоких доз метилпреднизолона может	- Не рекомендуется применение ГКС у пациентов с поражением глаз вирусной этиологии (вирус герпеса) ввиду риска развития перфорации роговицы. - В исследованиях на животных показано, что применение ГКС приводит к снижению фертильности. - При применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® отмечается повышение артериального давления, задержка жидкости и солей в организме, повышенное выведение 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 потребления соли и продуктов, содержащих калий. - Сообщалось о случаях тромбозов, включая венозную тромбоэмболию, при применении глюкокортикостероидов. Поэтому глюкокортикостероиды следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоэмболическими осложнениями в настоящее время или имеющих предрасположенность к развитию этих осложнений.

Старая редакция	Новая редакция
приводить к развитию острого панкреатита. • Не существует единого мнения о вероятности развития пептической язвы в ходе терапии метилпреднизолоном. Терапия препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® может маскировать симптомы пептической язвы и в этом случае перфорация или кровотечение могут развиваться без значительного болевого синдрома. Терапия ГКС может маскировать симптомы перитонита или симптомы и признаки других нарушений ЖКТ, таких как перфорация, обструкция или панкреатит. При одновременном применении с НПВП риск образования язв ЖКТ повышается. • Такие нежелательные реакции при применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® со стороны сердечно-сосудистой системы, как дислипидемия, повышение артериального давления, могут провоцировать у предрасположенных пациентов новые реакции в случае применения высоких доз препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® и длительного лечения. В связи с этим, препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска сердечно-	• Применение высоких доз метилпреднизолона может приводить к развитию острого панкреатита. • Не существует единого мнения о вероятности развития пептической язвы в ходе терапии метилпреднизолоном. Терапия препаратом СОЛУ-МЕДРОЛ® может маскировать симптомы пептической язвы и в этом случае перфорация или кровотечение могут развиваться без значительного болевого синдрома. Терапия ГКС может маскировать симптомы перитонита или симптомы и признаки других нарушений ЖКТ, таких как перфорация, обструкция или панкреатит. При одновременном применении с НПВП риск образования язв ЖКТ повышается. • Такие нежелательные реакции при применении препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® со стороны сердечно-сосудистой системы, как дислипидемия, повышение артериального давления, могут провоцировать у предрасположенных пациентов новые реакции в случае применения высоких доз препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® и длительного лечения. В связи с этим, препарат СОЛУ-МЕДРОЛ® следует применять с осторожностью у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
сосудистых заболеваний. Необходим регулярный контроль сердечной функции. Применение низких доз препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® через день может снизить выраженность данных нежелательных реакций. • Следует соблюдать осторожность при применении системных ГКС у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Применение ГКС у данной группы пациентов возможно только в случае крайней необходимости. Необходим тщательный мониторинг пациентов с хронической сердечной недостаточностью или недавно перенесенным инфарктом миокарда (выявлены случаи перфорации миокарда). Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих средства, стимулирующие деятельность сердца, например, дигоксин, вследствие электролитных расстройств/потери калия, обусловленных приемом стероидных препаратов. • Сообщалось о случаях (в том числе с летальным исходом) развития симпато-адреналовых кризов у пациентов, страдающих феохромоцитомой, получающих системную терапию ГКС, в том числе	факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний. Необходим регулярный контроль сердечной функции. Применение низких доз препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® через день может снизить выраженность данных нежелательных реакций. • Следует соблюдать осторожность при применении системных ГКС у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Применение ГКС у данной группы пациентов возможно только в случае крайней необходимости. Необходим тщательный мониторинг пациентов с хронической сердечной недостаточностью или недавно перенесенным инфарктом миокарда (выявлены случаи перфорации миокарда). Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих средства, стимулирующие деятельность сердца, например, дигоксин, вследствие электролитных расстройств/потери калия, обусловленных приемом стероидных препаратов. • Сообщалось о случаях (в том числе с летальным исходом) развития симпато-адреналовых кризов у пациентов, страдающих феохромоцитомой, получающих

Старая редакция	Новая редакция
метилпреднизолоном. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием метилпреднизолон следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза. • При проведении комбинированной терапии метилпреднизолоном и циклоспорином наблюдались судороги. • Кортикостероиды следует с осторожностью применять у пациентов с язвенным колитом (существует угроза перфорации кишечника, абсцедирования или другой гнойной инфекции), а также с дивертикулитами и недавно созданными кишечными анастомозами, почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и остеопорозом, при наличии активной или латентной пептической язвы. Данный препарат содержит бензиловый спирт. Установлено, что бензиловый спирт может вызывать «синдром удушья» и летальный исход у детей. Несмотря на то, что обычные терапевтические дозы препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® содержат бензиловый спирт в меньших дозах, чем те, о которых говорилось при развитии «синдрома удушья», минимальная концентрация бензилового спирта, при	системную терапию ГКС, в том числе метилпреднизолоном. У пациентов с подозрением на феохромоцитому или с подтвержденным заболеванием метилпреднизолон следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза. • В пострегистрационном периоде сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов со злокачественными новообразованиями, включая гематологические злокачественные новообразования и солидные опухоли, после применения системных ГКС отдельно или в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами. Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с опухолями с высокой скоростью пролиферации, большой опухолевой массой и высокой чувствительностью к цитотоксическим агентам, должны находиться под тщательным наблюдением и принимать соответствующие меры предосторожности. • При проведении комбинированной терапии метилпреднизолоном и циклоспорином наблюдались судороги.

Старая редакция	Новая редакция
которой возможно развитие токсических эффектов неизвестна. Степень риска развития этого осложнения зависит от количества введенного препарата, а также от способности печени и почек к детоксикации этого химического соединения. Недоношенные дети и дети с низкой массой тела имеют больший риск развития данного синдрома, чем остальные дети. В связи с этим препарат не рекомендуется применять у новорожденных. Количество бензилового спирта составляет 9 мг на 1 мл растворителя.	• ГКС следует с осторожностью применять у пациентов с язвенным колитом (существует угроза перфорации кишечника, абсцедирования или другой гнойной инфекции), а также с дивертикулитами и недавно созданными кишечными анастомозами, почечной недостаточностью, артериальной гипертензией и остеопорозом, при наличии активной или латентной пептической язвы. Данный препарат содержит бензиловый спирт. Установлено, что бензиловый спирт может вызывать «синдром удушья» и летальный исход у детей. Несмотря на то, что обычные терапевтические дозы препарата СОЛУ-МЕДРОЛ® содержат бензиловый спирт в меньших дозах, чем те, о которых говорилось при развитии «синдрома удушья», минимальная концентрация бензилового спирта, при которой возможно развитие токсических эффектов неизвестна. Степень риска развития этого осложнения зависит от количества введенного препарата, а также от способности печени и почек к детоксикации этого химического соединения. Недоношенные дети и дети с низкой массой тела имеют больший риск развития данного синдрома, чем остальные дети. В связи с

Старая редакция	Новая редакция
	этим препарат не рекомендуется применять у новорожденных. Количество бензилового спирта составляет 9 мг на 1 мл растворителя.

Руководитель отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации»



С.А. Осипова