ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Метилпреднизолон Софарма 6,31 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон Софарма 15,78 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон Софарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон Софарма 125 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон Софарма 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Methylprednisolone Sopharma 6,31 mg powder and solvent for solution for injection
Methylprednisolone Sopharma 15,78 mg mg powder and solvent for solution for injection
Methylprednisolone Sopharma 40 mg powder and solvent for solution for injection
Methylprednisolone Sopharma 125 mg powder and solvent for solution for injection
Methylprednisolone Sopharma 250 mg powder and solvent for solution for injection
метилпреднизолон (methylprednisolone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете лечение с това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Метилпреднизолон Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Метилпреднизолон Софарма
3. Как да използвате Метилпреднизолон Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метилпреднизолон Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010951/52/53/54/55
Разрешение № Н-18253-9/11. 06. 2012
Одобрение № ...../.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метилпреднизолон Софарма е лекарство от групата на кортикостероидите. Това са хормони, които при нормални условия се произвеждат от надбъбречните жлези. Те притежават силно противовъзпалително, противоалергично и имунопотискащо действие и помагат на организма при тежки състояния, свързани с възпаление, алергия или други сериозни заболявания.
Метилпреднизолон Софарма е синтетичен аналог на тези хормони и притежава техните основни свойства и действие.
Метилпреднизолон Софарма се използва за лечение на:
- Хормонални заболявания: напр., ако надбъбречните жлези не работят правилно по някаква причина, така че организмът не произвежда достатъчно количество собствени естествени стероиди; шок при надбъбречна недостатъчност или шок, неподатлив на стандартно лечение, при който може да има недостатъчност само на кората на надбъбреците; при пациенти, на които им предстои операция, имат тежка травма или друго заболяване, съчетано с надбъбречна недостатъчност или съмнителни резерви на надбъбрека; хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) във връзка с рак; негноен тиреоидит (възпаление на щитовидната жлеза); при вродено прекомерно разрастване на надбъбречните жлези, ендокринна офталмопатия (изпъкване на очната ябълка).
- Допълнително лечение за кратък период от време при обостряне на заболявания на ставите и меките тъкани около тях (ревматоиден артрит, анкилозиращ спондилит, остър и подостър бурсит, посттравматичен остеоартрит, синовит при остеоартрит, епикондилит, псориатичен артрит; остър подагрозен артрит, остър неспецифичен тендосиновит);
- Колагенози: системен лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска), системен дерматомиозит, други заболявания като

полиартериитис нодоза или синдром на Гудпасчър; остър ревматичен кардит (възпаление на сърдечните структури вследствие на ревматизъм);
- Кожни заболявания като пемфигус (поява на мехури по кожата), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), ексфолиативен дерматит, генерализиран невродермит, тежка форма на псориазис, тежка форма на себореен дерматит;
- Неповлияващи се от друго лечение заболявания като бронхиална астма, тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени с хрема, атопичен дерматит, контактен дерматит, серумна болест, свръхчувствителност (алергия) към лекарства, оток на Квинке;
- Тежки остри и хронични алергични или възпалителни процеси, засягащи окото като ирит или иридоциклит (възпаление на предната част на окото); заден увеит (възпаление на задната част на окото); оптичен неврит (възпаление на очния нерв), възпаление на предния очен сегмент, алергични язви по корнеалния ръб и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит);
- Сериозни заболявания на дихателните пътища като белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други области (едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от аспирация на стомашно съдържимо или повръщано в белите дробове при безсъзнание; други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Лъофлер, обострена хронична обструктивна белодробна болест);
- Заболявания на кръвта: идиопатична тромбоцитопенична пурпура (повишена склонност към кръвонасядане и кървене поради нисък брой на кръвните клетки, които помагат на кръвосъсирването) при възрастни, вторична тромбоцитопенична пурпура, автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените си еритроцити) и други анемии;
- Злокачествени заболявания: левкемия (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък); рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли (жлези) и далака; подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий;
- Заболявания на храносмилателната система: улцерозен колит (възпаление и разязвяване на дебелото черво); болест на Крон (възпаление на различни части на червата);
- За увеличаване отделянето на урина при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците);
- Други състояния: мултиплена склероза; мозъчен оток, предизвикан от тумор; ранно лечение на гръбначно-мозъчна травма; профилактика на гаденето и повръщането при лечение на злокачествени заболявания; при трансплантация на органи – за предотвратяване на отхвърлянето им от организма.

Вашият лекар би могъл да приложи Метилпреднизолон Софарма за лечение на състояния, различни от изброените по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви го е предписал.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН СОФАРМА

Не използвайте Метилпреднизолон Софарма
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилпреднизолон или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако имате системни гъбични инфекции;
- при преждевременно родени деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Метилпреднизолон Софарма
Преди да започнете лечение с Метилпреднизолон Софарма, уведомете Вашия лекар:
- ако имате неизявена или активна туберкулоза;
- ако имате в момента някаква инфекция или абсцеси;
- ако имате или сте имали психични заболявания в миналото (напр. емоционална нестабилност, депресия, халюцинации), или ако преди сте провеждали лечение със стероиди и то е предизвикало психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение);
- ако сте имали херпесна инфекция на окото или заболяване на роговицата на окото (кератит);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате язва на стомаха или червата, заболявания на стомашно-чревната система (дивертикули, пресни чревни анастомози);
- ако имате синдром на Кушинг (болестно състояние, което се развива в резултат на заболяване на надбъбречните жлези);
- ако имате остеопороза (чупливи кости);
- ако сте имали тромбоемболични инциденти;
- ако имате бъбречна недостатъчност;
- ако имате чернодробна недостатъчност или цироза;
- ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство има захарен диабет;
- ако имате високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);
- ако имате миастения гравис (заболяване с изразена мускулна слабост);
- ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди;
- ако имате локални или общи инфекции;
- ако сте бременна и този лекарствен продукт Ви бъде назначен, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално;
- при състояния на потиснат имунитет (СПИН, варицела);
- ако страдате или сте страдали от сарком на Капоши спирането на лекарството може да доведе до ремисия.

Информирайте Вашия лекар, ако Ви предстои или скоро Ви е правена ваксинация (включително след ваксиниране против варицела).

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате:

- циклоспорин (имуносупресор, който се използва за потискане на имунната система);
- барбитурати (сънотворни), рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза) и фенитоин (антиепилептично лекарство);
- някои антибиотици (напр. тролеандомицин) или противогъбичкови лекарства (напр. кетоконазол) и някои калциеви антагонисти (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия);
- сърдечни гликозиди (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност);
- бримкови диуретици, тиазидни диуретици (отводняващи средства);
- антихипертензивни лекарства (за лечение на повишено кръвно налягане);
- хипогликемични средства (включително инсулин);
- кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи);
- салицилати и нестероидни противовъзпалителни средства;
- антихолинестеразни средства (използвани при лечение на миастения гравис);
- невромускулни блокери (напр. панкуроний).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна, лечение с Метилпреднизолон Софарма се провежда само под лекарски контрол.

При необходимост от лечение с метилпреднизолон по време на бременност е необходима внимателна преценка на съотношението полза/риск.

По време на първите три месеца на бременността трябва да се избягва употребата му, освен при изключителни показания.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко и могат да окажат влияние на кърмачето, поради което при необходимост от лечение с метилпреднизолон кърменето трябва да се прекрати.

Кортикостероидите преминават лесно през плацентата. Деца, родени от майки, които са получавали значителни дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност.

Шофиране и работа с машини
Метилпреднизолон Софарма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на на Метилпреднизолон Софарма
Лекарственият продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН СОФАРМА

Метилпреднизолон Софарма се прилага от квалифициран медицински персонал. Ако имате някакви въпроси, обърнете се към лекуващия лекар.
Дозата се определя от лекуващия лекар и зависи от тежестта на състоянието Ви. Вашият лекар винаги ще се старае да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат.
Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее състояние Ви. Ако състоянието Ви не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре. Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило. Обикновено началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно.
При деца обикновено се назначава по-ниска доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.
При продължително приложение на Метилпреднизолон Софарма прекратяването на лечението трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозите.
Лекарственият продукт може да се прилага интравенозно, интравенозно под формата на инфузия и интрамускулно.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Метилпреднизолон Софарма
Лекарственият продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол и възможността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятно. Ако имате някакви съмнения попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Метилпреднизолон Софарма
Рязкото намаляване на дозата или внезапно спиране на кортикостероида след продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане и е възможно фатален изход. Тази недостатъчност може да продължава месеци след прекъсване на лечението, поради което при поява на стресова ситуация в този период (травма, операция, тежко заболяване), кортикостероидната терапия трябва да бъде отново назначена или може да се наложи повишаване на прилаганата доза. Прекратяването на лечението с кортикостероиди, особено след продължително приложение, трябва да става бавно, с постепенно намаляване на дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метилпреднизолон Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Изброените нежелани лекарствени реакции са типични за всички системни кортикостероиди.
Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако получавате голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща Вашите симптоми, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е нисък, докато възможността за подобряване на Вашето състояние е висока.
Ако сте в напреднала възраст, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни. Вашият лекар ще следи внимателно Вашето състояние.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните реакции или ако смятате, че сте застрашен от инфекция (напр., ако сте били в контакт с лице, което има инфекция):
- Алергична реакция като кожен обрив, подуване на лицето или свиркащо дишане.
- Неритмичен, много ускорен или забавен пулс, прималяване.
- Мускулни крампи или спазми.
- Обикновено след спиране на лечението може да се наблюдава мозъчен псевдотумор (повишено вътречерепно налягане, изразяващо се в главоболие с повръщане, апатия и сънливост).
- Язва на стомаха или дванадесетопръстника, перфорации и кървене от стомаха или червата.
- Остър панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза).
- Влошаване на психични заболявания (като раздразнителност, еуфория, депресия, променливо настроение, психична зависимост и мисли за самоубийство), психотични реакции (включително мания, делири, халюцинации и влошаване на шизофрения), поведенчески нарушения, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня, гърчове и паметови нарушения, включително объркване и амнезия.
- Влошаване на зрението.
- Сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените), повишено кръвно налягане.

Други наблюдавани нежелани реакции са:
- от страна на храносмилателната система: нарушено хроносмилане, подуване на корема, разязвявания или възпаление на хранопровода, гъбична инфекция на хранопровода, хълцане. Гадене, повръщане и лош вкус в устата може да се появят особено след бързо приложение.
- от страна на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: мускулна слабост или намаляване на мускулната маса, остеопороза (повишена чупливост на костите), патологични счупвания на кости, асептична некроза (увреждане на костта поради лошо кръвоснабдяване), разкъсване на сухожилия (по-специално на ахилесовото).
- водно-електролитни нарушения: отоци и високо кръвно налягане поради повишаване на съдържанието на течности и соли в организма. Крампи и спазми поради загуба на калиеви соли от организма. В редки случаи загубата на калий може да доведе до сърцебиене при чувствителни пациенти.
- нарушения на ендокринната система: при продължително лечение настъпва потискане на хормоните, които при нормални условия се освобождават от хипоталамуса, хипофизата и надбъбречните жлези, което води до недостатъчен отговор към физически стрес.
Потискане на нормалния растеж при кърмачета, деца и подрастващи, което може да бъде постоянно. Нередовна или липсваща менструация при жени, хирзутизъм (повишено окосмяване по тялото и лицето при жени), повишен апетит, повишаване на теглото, кушингоиден фациес (закръглено или луноподобно лице). Влошено разграждане на въглехидратите в организма (диабет), влошаване на диабета и необходимост от допълнително антидиабетно лечение (изразяващо се в повишение на кръвната захар или урината при изследване), разграждане на телесните запаси от белтъци (загуба на тегло и мускулна маса на горните или долните крайници), загуба на калций и азот.
- нарушения на имунната система: намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, особено от необичайни инфекции, маскиране или промяна на симптомите на някои инфекции или състояния, реактивиране (бурно развитие) на туберкулоза, маскиране или промяна на реакциите към кожни тестове, като например тези за туберкулоза, свръхчувствителност и серумна болест (алергия към ваксини, приготвени от животински серум).
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: атрофия (изтъняване на кожата), стрии (белези на разтягане), точковидни кръвоизливи по кожата, кръвоизливни петна, обрив, контактен дерматит, стероидно акне, нарушение в оцветяването на кожата, окосмяване, забавено зарастване на рани.
- нарушения на очите: глаукома (повишено вътреочно налягане, причиняващо болка в очите и главоболие), оток на зрителния нерв (папилоедем, проявяващ се със зрителни нарушения), увреждане на зрителния нерв или катаракти (изразяващи се във влошаващо се зрение), изтъняване на роговицата или склерата, влошаване на вирусни или гъбични очни инфекции, екзофталм (изпъкване на очните ябълки).
- други нарушения: повишение на нивата на някои лабораторни показатели в кръвта (ALT, SGPT, AST, SGOT, алкална фосфатаза), повишаване на белите кръвни клетки, повишено кръвосъсирване

(тромби). На мястото на приложение може да се развият стерилни абсцеси, инфекция при неспазване правилата за стерилно инжектиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН СОФАРМА

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да не се замразява.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Не използвайте Метилпреднизолон Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метилпреднизолон Софарма
- Активното вещество е метилпреднизолонов натриев сукцинат, съответстващо на метилпреднизолон 6,31 mg, 15,78 mg, 40 mg, 125 mg, 250 mg.
- Другите съставки са: динатриев хидрогенфосфат дихидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат.
- Всяка ампула с разтворител Стерилизирана вода за инжекции съдържа 1 ml, 2 ml или 5 ml вода за инжекции.

Как изглежда Метилпреднизолон Софарма и какво съдържа опаковката
Бял до почти бял лиофилен прах.
Опаковката съдържа ампула от безцветно стъкло с прах за инжекционен разтвор, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка, заедно с ампула с разтворител и листовка в картонена кутия.
Метилпреднизолон Софарма 6,31 mg – по 5 и 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;
Метилпреднизолон Софарма 15,78 mg – по 5 и 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;
Метилпреднизолон Софарма 40 mg – по 10 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 1 ml в блистер от PVC фолио;
Метилпреднизолон Софарма 125 mg – по 5 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 2 ml в блистер от PVC фолио;
Метилпреднизолон Софарма 250 mg – по 5 ампули с прах и разтворител за инжекционен разтвор 5 ml в блистер от PVC фолио.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2011.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение: интравенозно, интравенозно под формата на инфузия и интрамускулно.
Предпочитан метод за началното приложение при спешни състояния е интравенозна инжекция.

Приготвяне на разтвора

Към ампулата с прах за инжекционен разтвор се прибавя приложеният в комплекта разтворител от втората ампула. Ако продуктът се прилага инфузионно, така приготвеният разтвор се прибавя към различно количество инфузионен разтвор – 5% декстроза, изотоничен физиологичен разтвор или 5% декстроза в изотоничен физиологичен разтвор.

Не трябва да се смесва с други лекарства в една спринцовка!

Преди приложението на продукта да се проверява цвета и бистротата на разтвора за парентерално приложение!

Дозировка

Възрастни

Началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно в зависимост от тежестта на състоянието и терапевтичния отговор. При спешни състояния се препоръчва интравенозно приложение на продукта във високи дози за кратък период от време. След стабилизиране състоянието на пациента дозата се редуцира и се преминава на лечение с перорални средства.

При продължително лечение с метилпреднизолон прекратяването на терапията трябва да става с постепенно намаляване на дозите.

Пациенти в напреднала възраст

Метилпреднизолон се използва предимно за кратък период при остри състояния. Не се налага промяна в дозата при пациенти в напреднала възраст. Лечението на пациенти в напреднала възраст, особено за продължително време, трябва да се планира и пациентите да бъдат под непрекъснато наблюдение, като се има предвид по-сериозните дългосрочни последици от нежелани реакции на кортикостероидите в тази възраст (вж. точка 4.4). Необходимо е внимателно клинично наблюдение с цел предотвратяване на животозастрашаващи реакции.

Деца

При лечение на хематологични, ревматични, бъбречни и дерматологични заболявания се препоръчват дози от 30 mg/kg/ до 1 g дневно. Тази доза може да се повтори в 3 пулса всеки ден или през ден. При лечение на реакции за отхвърляне на органи след трансплантация се препоръчват дози от 10 – 20 mg/kg до 1 g дневно в продължение на 3 дни. При лечение на статус астматикус се препоръчват дози от 1 до 4 mg/kg/дневно за 1 до 3 дни.

Дозировката при кърмачета и деца може да бъде намалена, но трябва да бъде съобразена по-скоро с тежестта на състоянието и терапевтичния отговор, отколкото с възрастта и теглото на пациента. Педиатричната дозировка не трябва да бъде под 0,5 mg/kg/24 часа.

Препоръчителни дозировки

Показание	Дозировка
Допълнителна терапия при животозастрашаващи състояния	Прилагат се 30 mg/kg i.v. за минимум 30 минути. Тази доза може да бъде повтаряна на всеки 4 до 6 часа в рамките на 48 часа.
Ревматични заболявания, рефрактерни на стандартно лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се едната от схемите под формата на интравенозно пулсово лечение за минимум 30 минути: 1 g/ден в продължение на 1 до 4 дни или 1 g/месец в продължение на 6 месеца. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрение в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Системен lupus erythematosus, рефрактерен на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 дни под формата на i.v пулсово лечение за не по-малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрение в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Мултиплена склероза, рефрактерна на стандартното лечение (или в периодите на	Прилага се 1 g/ден в продължение на 3 до 5 дни под формата на i.v пулсово лечение за не по-

екзацербация)	малко от 30 минути. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрение в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Оточни състояния като гломерулонефрит или лупусен нефрит, рефрактерни на стандартното лечение (или в периодите на екзацербация)	Прилага се една от посочените схеми под формата на i.v пулсово лечение за не по-малко от 30 минути: 30 mg/kg през ден за 4 дни или 1 g/ден за 3, 5 или 7 дни. Курсът може да бъде повторен, ако не настъпи подобрение в рамките на 1 седмица след приложеното лечение или ако състоянието на пациента го налага.
Карцином в терминален стадий (за подобряване на качеството на живот)	Прилагат се 125 mg/дневно i.v. за период с продължителност до 8 седмици.
Профилактика на гаденето и повръщането, свързани с химиотерапия при карцином.	*Леко до умерено-еметогенна химиотерапия* Прилагат се 250 mg i.v. за минимум 5 минути 1 час преди химиотерапията. Дозата метилпреднизолон се повтаря при започване на химиотерапията и непосредствено преди изписването на пациента. За засилване на ефекта едновременно с първата доза метилпреднизолон може да бъде приложена хлорна сол на фенотиазин. *Силно-еметогенна химиотерапия* Прилагат се 250 mg i.v. за минимум 5 минути едновременно с метоклопрамид или бутирофенон 1 час преди химиотерапията. Дозата метилпреднизолон се повтаря при започване на химиотерапията и непосредствено преди изписването на пациента.
Остра гръбначно-мозъчна травма	**Лечението трябва да започне в рамките на 8 часа от травмата.** <u>Пациенти, при които лечението е започнало в рамките на 3 часа от травмата:</u> Прилагат се 30 mg/kg под формата на i.v. болус за период от 15 минути. След 45-минутна пауза следва непрекъсната i.v. инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 23 часа. <u>Пациенти, при които лечението е започнало в рамките на 3 до 8 часа от травмата:</u> Прилагат се 30 mg/kg под формата на i.v. болус за период от 15 минути. След 45-минутна пауза следва непрекъсната i.v. инфузия на 5,4 mg/kg/час в продължение на 47 часа. За прилагане на инфузията с помощта на перфузор трябва да се използва вена, различна от тази, през която е инжектиран венозният болус.
Екзацербации на хронична обструктивна белодробна болест(ХОББ)	Проучени са 2 схеми на дозиране: 0,5 mg/kg i.v. на всеки 6 часа в продължение на 72 часа или 125 mg/kg i.v. на всеки 6 часа за 72 часа, след което се преминава на перорален кортикостероид и дозата постепенно се намалява. Общият курс на лечение трябва да бъде минимум 2 седмици.
Трансплантация на органи	За предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган се прилагат дози от 0,5 g

	до 1 g i.v. дневно. Продължителността на лечение с тези дози не трябва да бъде повече от 48 до 72 часа.
Допълнителна терапия при други показания	Началната доза варира от 10 mg до 500 mg дневно в зависимост от клиничното състояние. По-големите дози може да са необходими за краткотрайно лечение на тежки остри състояния. Начални дози до 250 mg включително трябва да бъдат прилагани интравенозно за не по-малко от 5 минути, а дози, надхвърлящи 250 mg, трябва да бъдат приложени за минимум 30 минути. Последващите дози могат да бъдат приложени интравенозно или интрамускулно на интервали, които се определят от индивидуалния отговор и клиничното състояние на пациента.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *