

Листовка: информация за пациента

Лисаметил 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон натриев сукцинат
Lisamethyle 40 mg powder and solvent for solution for injection
methylprednisolone sodium succinate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лисаметил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лисаметил
3. Как да използвате Лисаметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лисаметил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20220079
Разрешение №	BG/MMP-58137
Срокът на действие №	08-03-2022

1. Какво представлява Лисаметил и за какво се използва

Лисаметил принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди.

Лисаметил 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 хормони; при определен вид недостатъчност на кръвообращението (шок при надбъбречна недостатъчност или шок, неподатлив на стандартно лечение, при който може да има недостатъчност само на кората на надбъбречните жлези); при пациенти, на които предстои операция, имат тежка травма или друго заболяване, съчетано с нарушена функция на надбъбречните жлези; хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) във връзка с рак; определен вид възпаление на щитовидната жлеза (негноен тиреоидит); при вродено прекомерно разрастване на надбъбречните жлези.
- Ревматични заболявания: ревматоиден артрит (автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни или деца); остър и подостър бурсит (възпаление на околоставна торбичка), остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие), остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра), посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма), синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица), епикондилит (възпаление на крайната част на някои кости или на сухожилията, захванати за тях). Прилага се и като допълнителна терапия при анкилозиращ спондилит (ставните връзки на гръбнака и таза се вкостяват и срастват помежду си), псориазисен артрит (ставно възпаление при псориазис).
- Колагенози (заболявания на съединителната тъкан): възпаление на мускулите (като дерматомиозит или полимиозит); системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване,



характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, артрит, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка); остър ревматичен кардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм); други заболявания на съединителната тъкан (като полиартеритис нодоза или синдром на Гудпасчър).

- Кожни заболявания: пемфигус вулгарис (поява на мехури по кожата), други кожни заболявания (булозен херпетиформен дерматит или себорейен дерматит, тежък псориазис, тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Стивънс-Джонсън), ексфолиативен дерматит, микозис фунгоидес).

- Алергични състояния: астма; тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени от хрема; алергии към някои лекарства (като пеницилин) и серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит), оток на ларинкса и други.

- Очни заболявания: 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, алергичен конюнктивит или други алергични промени (язви по корнеалния ръб) и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит).

- Чревни заболявания: възпаление и разязвяване на дебелото черво (улцерозен колит); възпаление на различни части на червата (регионален ентерит).

- Белодробно възпаление: белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други части на белия дроб (едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от навлизане на стомашно съдържимо или повръщано в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит); умерена до тежка пневмония, причинена от пневмоцистис каринии, при пациенти със СПИН (като добавъчна терапия) и други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Льофлер и хронична обструктивна белодробна болест).

- Кръвни заболявания: идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни (повишена склонност към подкожни кръвоизливи и кръвене поради нисък брой на кръвните клетки, които участват в кръвосъсирването), вторична тромбоцитопения при възрастни (нисък брой на кръвните клетки, които участват в кръвосъсирването); автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените червени кръвни клетки (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 (слезката); подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий.

- Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделянето на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).

- Други състояния: множествена склероза; туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивките на главния мозък), едновременно с антитуберкулозни средства; мозъчен оток, предизвикан от тумор; ранно лечение на гръбначно-мозъчна травма; трансплантация на органи; профилактика на гаденето и повръщането при лечение на рак.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лисаметил

Не използвайте Лисаметил



- ако имате разпространена (системна) гъбична инфекция.
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

- Ако сте бременна и този лекарствен продукт Ви бъде предписан, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално.
- Ако кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарственият продукт не е оказал някакво влияние върху него.
- Ако имате в момента някакви инфекции.
- Ако Ви предстои ваксинация.
- Правена ли Ви е напоследък ваксинация? (Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че взимате Лисаметил, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-малко ефективни).
- Ако имате туберкулоза.
- Боледували ли сте от туберкулоза в миналото? Имали ли сте положителен тест за туберкулоза?
- Ако в миналото сте имали алергия към някое лекарство.
- Ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство имате диабет (проблем със захарния баланс) или глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако имате или някога сте имали тежко психично заболяване (например, емоционална нестабилност, депресия, халюцинации).
Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, предизвикало ли е психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?
- Ако имате заболяване, придружено с гърчове.
- Ако имате миастения гравис (когато чувствате слабост в някои или всички мускули или се изморявате лесно).
- Ако сте имали някога инфекция на окото, причинена от вирус херпес симплекс. Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна, или възпаление на окото)?
- Ако имате сърдечна недостатъчност.
Имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене?
- Ако имате или сте предразположени към тромбоемболично нарушение (образуване на кръвен съсирек, който се движи в кръвоносните Ви съдове) или имате високо кръвно налягане.
- Ако имате проблеми с храносмилателния тракт, като язви на стомаха или червата (могат да доведат до стомашна болка, дори да не ви безпокоят в момента), дивертикулит (възпалени „джобове“ по вътрешната стена най-често на дебелото черво, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на участъци от червата).
Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, могат и да увеличат риска от кръвоизлив или перфорация (разкъсване) на разязвените черва.
Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса или тънките или дебели черва?
- Ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди.
- Ако имате остеопороза (чупливи кости).
- Ако имате проблеми с бъбреците (водещи до повишено или намалено отделяне на урина).



- Ако имате склеродермия (известна също като системна склероза - автоимунно заболяване), тъй като рискът от сериозно усложнение, наречено склеродермична бъбречна криза, може да е повишен.
- Ако имате хипопротромбинемия (заболяване, свързано с намалена способност на кръвта да се съсирва).
- Ако имате мозъчна травма.
Има данни, които показват, че това лекарство не трябва да се използва рутинно за лечение на мозъчни травми.
- Ако имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречната жлеза).

Не е изключена поява на остър хепатит (възпаление на черния дроб), когато това лекарство се прилага посредством венозно вливане. Това нежелано събитие може да настъпи няколко седмици след започване на лечението, като се очаква да отшуми след прекратяването му.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете лекаря за това, че приемате Лисаметил.

Деца

Растежът и развитието на кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се проследяват внимателно. Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, са с особено висок риск от повишено вътречерепно налягане.

Високи дози кортикостероиди могат да доведат до панкреатит (възпаление на панкреаса) при деца.

Други лекарства и Лисаметил

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някои от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- някои антибиотици (напр. тролеандомицин, кларитромицин, еритромицин, изониазид), противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол), калциеви антагонисти (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия, напр. дилтиазем), някои противовирусни лекарства (включително някои лекарства за лечение на ХИВ, напр. индинавир, ритонавир, кобицистат), антиеметици (лекарства за лечение на гадене и повръщане, напр. апрепитант, фосапрепитант), както и противозачатъчни хапчета (напр. етинилестрадиол/норетиндрон) могат да намалят отделянето на метилпреднизолон от организма, като по този начин увеличат ефекта от Лисаметил — ако приемате такива лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да адаптира дозировката на Лисаметил, както и да поиска да Ви проследява внимателно;
- някои антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилептични припадъци, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) или противотуберкулозни лекарства (напр. рифампицин) могат да повишат отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин намалят ефекта от Лисаметил, поради което да е необходимо повишаване на дозата на Лисаметил за постигане на желания отговор;
- антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването): едновременното приложение на Лисаметил може както да засили, така и да отслаби техния



- противосъсирващ ефект, поради което е необходимо Вашият лекар внимателно да проследява коагулационните Ви показатели;
- невромускулни блокери (лекарства, използвани за отпускане на мускулите при анестезия): едновременното приложение на Лисаметил може да повлияе на техния ефект;
 - антихолинестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на заболявания, като напр. миастения гравис или глаукома): Лисаметил може да отслаби ефектите на тези лекарства при миастения гравис;
 - антидиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет): Лисаметил може да повиши кръвната Ви захар и по тази причина да се наложи промяна на дозата на антидиабетните Ви лекарства;
 - ароматазни инхибитори (за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците при жени след менопауза, напр. аминоглутетимид) - Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случай че сте подложени на продължително лечение с Лисаметил;
 - аспирин и сходни лекарствени продукти, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или температура при възпаление) - Лисаметил засилва излъчването на аспирин и салицилати от организма - ако спрете използването на метилпреднизолон техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции като: бучене в ушите; ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кръвене), Вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи Лисаметил едновременно с аспирин или салицилати;
 - имуносупресори (лекарства за потискане на имунната система при ревматоиден артрит и псориазис (напр. циклоспорин), лимфом, левкемия и рак на гърдата (напр. циклофосфамид), или при пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус);
 - продукти, намаляващи количеството на калий в кръвта (напр. диуретици): съществува риск от развитие на хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) при едновременно приложение с метилпреднизолон, поради което Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за развитие на това състояние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Деца, родени от майки, които са получавали високи дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност (състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди).

Наблюдавано е зрително увреждане (катаракта) при кърмачета, родени от майки, които са били лекувани продължително време с кортикостероиди по време на бременността. Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко.

Има данни от проучвания при животни, които показват, че стероидите увреждат фертилитета (способността за зачеване).

Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да бъде използван при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани лекарствени реакции, трябва да сте с повишено внимание при шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Лисаметил

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Дозата зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старее 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 Вашето състояние. 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. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката.

Лекарственият продукт може да се прилага като венозна и мускулна инжекция.

Употреба при деца

Лисаметил може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-малка доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лисаметил

Тъй като този лекарствен продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол, възможността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятна. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Лисаметил

Вашият лекар ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.

Лечението с Лисаметил не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар. Това е така, защото прекалено бързото намаляване на доза на стероида може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на Лисаметил, съобщете това на Вашия лекар възможно най-скоро. Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели приема на лекарствения продукт наскоро преди инфекция, злополука или операция, може да се наложи отново да започнете да го взимате за кратко време.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които взимате, особено лекарства като аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на всеки лекар, който Ви преглежда по-нататък, че Ви е бил прилаган метилпреднизолон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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, облекчаваша



Вашите симптоми, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е малък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е голям.

Ако сте на възраст над 65 години, 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 застрашени от инфекция (напр. ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:

- намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, инфекция на обвивката на коремните органи (перитонит);
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- алергия (свръхчувствителност) към лекарството; остра тежка алергична (анафилактична) реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикариален обрив, оток и затруднено дишане; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване;
- закръглено или луноподобно лице (Къшингоиден фациес), намалена дейност на хипофизата (хипопитуитаризъм), стероиден синдром на отнемане (абстиненция);
- повишени нива на киселинност на течностите в организма (метаболитна ацидоза), натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), задръжка на натрий, задръжка на течности, повишаване на съдържанието на течности и соли в организма (алкалоза), повишаване на съдържанието на мазнини в кръвта (дислипидемия), нарушен глюкозен толеранс, повишена нужда от инсулин, повишен апетит (който може да доведе до наддаване на тегло);
- психично разстройство (включително депресия, еуфория, емоционална нестабилност, лекарствена зависимост, мисли за самоубийство), психотично разстройство (включително мания, налудности, халюцинации и шизофрения), душевно разстройство, личности промени, объркване, тревожност, промени в настроението, необичайно поведение, безсъние, раздразнителност;
- повишено вътречерепно налягане, гърчове, загуба на памет (амнезия), познавателно (когнитивно) нарушение, замаяност, главоболие;
- заболяване на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия), зрително увреждане (катаракта, глаукома), изпъкване на окото (екзофталм), замъглено зрение;
- световъртеж;
- застойна сърдечна недостатъчност, неправилен сърдечен ритъм (аритмия);
- повишено съсирване на кръвта (тромботични инциденти), повишено или понижено кръвно налягане;
- запушване на кръвоносен съд в белия дроб от кръвен съсирек, образуван във вена на крака или таза (белодробен емболизъм), хълцане;
- пептична язва (на хранопровода), чревна перфорация, стомашен кръвоизлив, възпаление на панкреаса (панкреатит), язва на хранопровода (улцерозен езофагит), възпаление на хранопровода (езофагит), подуване на корема, коремна болка, диария, нарушение в храносмилането (диспепсия), гадене;
- метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб — съобщава се за хепатит и повишаване на чернодробните ензими;
- подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем); необичайно окосмяване при жени (хирзутизъм); морави петънца (петехии) или петно (екхимоза), дължащи се на подкожни кръвоизливи; кожна атрофия; зачервяване на кожата (еритема); обилно потене; стрии по кожата; сърбеж; обрив; копривна треска; акне; кожна хипопигментация;
- мускулна слабост, мускулна болка (миалгия), мускулно нарушение (миопатия), мускулна атрофия, чупливи кости (остеопороза), увреждане на костта (остеонекроза), ступване



- (патологична фрактура), ставно заболяване (артропатия), ставна болка (артралгия), забавяне на растежа;
- нередовна менструация;
 - нарушено заздравяване на рани, оток (периферен), умора, неразположение, реакция на мястото на инжектиране;
 - повишено вътреочно налягане, влошена способност на организма да разгражда въглехидратите (понижен въглехидратен толеранс), понижен калий в кръвта, повишен калций в урината, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена урея в кръвта, потискане на реакцията към кожни изследвания;
 - счупване при натиск (компресионна фрактура) на гръбнака, скъсване на сухожилие.

Важно

Лисаметил не трябва да се спира рязко.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +359 2 8903 417,

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лисаметил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден (посочения месец).

Не използвайте това лекарство, ако забележите наличие на частици или промяна в цвета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лисаметил

Това лекарство съдържа 40 mg метилпреднизолон като активна съставка (като метилпреднизолон натриев сукцинат).

Разтворител: вода за инжекции

Как изглежда Лисаметил и какво съдържа опаковката

Еднодозов прозрачен стъклен флакон тип III с гумена запушалка и червена чупешка се капачка.

Разтворител

Стъклена ампула тип I.



Лисаметил се предлага в опаковки от 1, 5, 10, 50 или 100 флакона с метилпреднизолон прах за инжекционен разтвор и съответно 1, 5, 10, 50 или 100 ампули с разтворител, и листовка за пациента, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД
ул. Оборище 1, ет.7, ап. 13
София 1504
България

Производител

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.
Via Licinio, 11
22036 Erba
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката



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

Начин на приложение:

Лисаметил може да се прилага интравенозно или интрамускулно, като предпочитаният начин за приложение по спешност е интравенозна инжекция, приложена за подходящ период от време.

Разтворът за инжектиране трябва да се приготви съгласно следните указания:

Преди приложение парентералните лекарствени продукти трябва да бъдат визуално проверени за съдържание на твърди частици и промяна в цвета.

Разтварянето трябва да се прави с приложената в опаковката вода за инжекции.

1. Подготовка на инжекционен разтвор:

При асептични условия към стерилния прах се прибавя вода за инжекции.

2. Подготовка на инфузионен разтвор:

Стерилният прах трябва да бъде разтворен както е описано по-горе. Полученият разтвор може да бъде разреден с 5 % воден разтвор на декстроза, изотоничен физиологичен разтвор или 5 % разтвор на декстроза в 0,9 % физиологичен разтвор. За да се избегнат проблеми по съвместимост с други лекарства, метилпреднизолон трябва да се прилага отделно, или само с посочените по-горе разтвори.

Когато метилпреднизолон се прилага във високи дози интравенозно, това трябва да става за период от най-малко 30 минути.

Нежеланите лекарствени реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за минимален период от време.

След приготвяне разтворът трябва да се използва незабавно.

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал от него трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

