

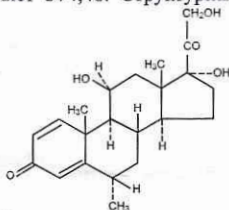
## Метилпреднизолон таблетки, USP

### Рецептурный

### ОПИСАНИЕ

Таблетки Метилпреднизолон содержат метилпреднизолон, который является глюкокортикоидом. Глюкокортикоиды — это адренокортикальные стероиды надпочечников, как природного, так и синтетического происхождения, которые легко всасываются из желудочно-кишечного тракта. Метилпреднизолон представляет собой белый или практически белый кристаллический порошок без запаха. Он плохо растворим в спирте, диоксане и метаноле, слабо растворим в ацетоне и хлороформе и очень слабо растворим в эфире. Он практически нерастворим в воде.

Химическое название метилпреднизолон — прегна-1, 4-диен-3, 20-дион, 11, 17, 21- тригидрокси-6-метил-, (6 $\alpha$ , 11 $\beta$ ), а его молекулярная масса составляет 374,48. Структурная формула представлена ниже:



Каждая таблетка Метилпреднизолон для перорального применения содержит 4 мг метилпреднизолон.

Неактивные ингредиенты: кремния диоксид коллоидный, моногидрат лактозы-микрокристаллическая целлюлоза, стеарат магния, краскармеллоза натрия.

Соответствует тесту на растворение USP 2.

### ДЕЙСТВИЯ

Природные глюкокортикоиды (гидрокортизон и кортизон), которые также обладают свойствами удержания солей, используются в качестве заместительной терапии при состояниях недостаточности коры надпочечников. Их синтетические аналоги в первую очередь используются из-за их мощного противовоспалительного действия при расстройствах многих систем органов.

Глюкокортикоиды оказывают глубокое и разнообразное метаболическое действие. Кроме того, они изменяют ответ иммунной системы организма на различные раздражители.

### ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Таблетки Метилпреднизолон показаны при следующих состояниях:

#### 1. Эндокринные заболевания

Первичная или вторичная недостаточность коры надпочечников (препаратами первого выбора являются гидрокортизон или кортизон; синтетические аналоги могут использоваться в сочетании с минералокортикоидами, где это применимо; в педиатрической практике особое значение имеет добавление минералокортикоидов). врожденная гиперплазия надпочечников негнойный тиреоидит гиперкальциемия при злокачественных образованиях

#### 2. Ревматические заболевания

В качестве дополнительной терапии для кратковременного применения (для выведения пациента из острого состояния или обострения) при следующих заболеваниях:

Ревматоидный артрит, включая ювенильный ревматоидный артрит (в отдельных случаях может потребоваться поддерживающая терапия низкими дозами)

анкилозирующий спондилоартрит острый и подострый бурсит

синовит остеоартрита

острый неспецифический тендовагинит

посттравматический остеоартрит

псориатический артрит

эпикондилит

острый подагрический артрит

#### 3. Коллагеновые заболевания

Во время обострения или в качестве поддерживающей терапии в отдельных случаях: системная красная волчанка

системный дерматомиозит (полимиозит) острый ревматический кардит

#### 4. Дерматологические заболевания

буллезный герпетиформный дерматит

тяжелая многоформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона)

тяжелый себорейный дерматит

экзофолиативный дерматит грибковидный микоз

пузырчатка

тяжелый псориаз

#### 5. Аллергические состояния

Контроль тяжелых или инвалидизирующих аллергических состояний, не поддающихся адекватным попыткам традиционного лечения:

сезонный или круглогодичный аллергический ринит

реакции гиперчувствительности к лекарственным препаратам

сывороточная болезнь

контактный дерматит бронхиальная астма

атопический дерматит

#### 6. Глазные заболевания

Тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз и их придаточного аппарата, такие как: аллергические краевые язвы роговицы опоясывающий герпес глазной

воспаление переднего сегмента

диффузный задний увеит и хориоидит симпатическая офтальмия

кератит

неврит зрительного нерва

аллергический конъюнктивит

хориоретинит

ирит и иридоциклит

## 7. Респираторные заболевания

симптоматический саркоидоз  
бериллиоз

синдром Леффлера, не поддающийся лечению другими способами  
молниеносный или диссеминированный туберкулез легких при одновременном применении с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией

аспирационная пневмония

## 8. Гематологические заболевания

идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых  
вторичная тромбоцитопения у взрослых

приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия эритробластопения (эритроцитарная анемия)

врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия

## 9. Опухолевые заболевания

Для паллиативного лечения:

лейкемии и лимфомы у взрослых, острого лейкоза у детей

## 10. Отечные состояния

Для индукции диуреза или ремиссии протеинурии при нефротическом синдроме без уремии идиопатического типа или вызванного красной волчанкой.

## 11. Желудочно-кишечные заболевания

Чтобы помочь пациенту пережить критический период болезни:

язвенный колит

регионарный энтерит

## 12. Нервная система

острые обострения рассеянного склероза

## 13. Разное

Туберкулезный менингит с субарахноидальной блокадой или угрожающей блокадой при одновременном применении с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.

Трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системные грибковые инфекции и известная гиперчувствительность к компонентам.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентам, принимающим кортикостероиды и подвергающимся необычному стрессу, показано увеличение дозы быстродействующих кортикостероидов до, во время и после стрессовой ситуации.

## Иммуносупрессия и повышенный риск инфекции

Кортикостероиды, включая таблетки Метилпреднизолона, подавляют иммунную систему и повышают риск заражения любым патогеном, включая вирусные, бактериальные, грибковые, простейшие или гельминтные патогены. Кортикостероиды могут:

- снижать устойчивость к новым инфекциям
- обострять существующие инфекции
- увеличивать риск распространенных инфекций
- увеличивать риск реактивации или обострения латентных инфекций
- маскировать некоторые признаки инфекции

Инфекции, связанные с кортикостероидами, могут быть легкими, но могут быть и тяжелыми, а иногда и фатальными. Частота инфекционных осложнений увеличивается с увеличением дозировки кортикостероидов. Следите за развитием инфекции и рассмотрите возможность отмены таблеток Метилпреднизолона или снижения дозировки по мере необходимости.

## Туберкулез

Если таблетки Метилпреднизолона используются для лечения состояния у пациентов с латентным туберкулезом или туберкулиновой реактивностью, может произойти реактивация туберкулеза. Тщательно наблюдайте за такими пациентами на предмет реактивации. Во время длительной терапии таблетками Метилпреднизолона пациенты с латентным туберкулезом или туберкулиновой реактивностью должны получать химиопрофилактику.

## Инфекции, вызванные вирусом ветряной оспы и кори

Ветряная оспа и корь могут протекать тяжело и даже со смертельным исходом у пациентов без иммунитета, принимающих кортикостероиды, в том числе таблетки Метилпреднизолона.

Пациентам, принимающим кортикостероиды, у которых не было этих заболеваний или которые не имеют иммунитета, следует проявлять особую осторожность, чтобы избежать контакта с ветряной оспой и корью:

- Если пациент, принимающий таблетки Метилпреднизолона, контактировал с больным ветряной оспой, может быть показана профилактика иммуноглобулином против ветряной оспы. При развитии ветряной оспы может быть рассмотрено лечение противовирусными препаратами.
- Если пациент, принимающий таблетки Метилпреднизолона, контактировал с больным корью, может быть показана профилактика иммуноглобулином.

## Реактивация вируса гепатита В

Реактивация вируса гепатита В может произойти у пациентов, являющихся носителями гепатита В и получающих иммуносупрессивные дозы кортикостероидов, включая таблетки Метилпреднизолона. Реактивация может также происходить нечасто у пациентов, получающих кортикостероиды, у которых разрешилась инфекция гепатита В. Проведите скрининг пациентов на наличие инфекции гепатита В перед началом иммуносупрессивного (например, длительного) лечения таблетками Метилпреднизолона. Пациентам, у которых имеются признаки инфекции гепатита В, порекомендуйте проконсультироваться с врачами, имеющими опыт в лечении гепатита В, относительно мониторинга и рассмотрения противовирусной терапии гепатита В.

## Грибковые инфекции

Кортикостероиды, включая таблетки Метилпреднизолона, могут обострять системные грибковые инфекции; поэтому избегайте применение таблеток Метилпреднизолона при наличии таких инфекций, за исключением случаев, когда это необходимо для контроля лекарственной реакции. Для пациентов, находящихся на хронической терапии таблетками Метилпреднизолона, у которых развиваются системные грибковые инфекции, рекомендуется отмена препарата или снижение его дозировки.

## Амебиоз

Кортикостероиды, включая таблетки Метилпреднизолон, могут активировать латентный амебиоз. Поэтому рекомендуется исключить

латентный амебиоз или активный амебиоз перед началом приема таблеток Метилпреднизолона у пациентов, которые провели время в тропиках, или у пациентов с необъяснимой диареей.

## Инвазия стронгилоидами

Кортикостероиды, включая таблетки Метилпреднизолона, следует применять с особой осторожностью у пациентов с диагностированной или предполагаемой инвазией стронгилоидами (острицами). У таких пациентов иммуносупрессия, вызванная кортикостероидами, может привести к гиперинфекции стронгилоидами и их распространению с обширной миграцией личинок, часто сопровождающейся тяжелым энтероколитом и потенциально фатальной грамотрицательной септициемией.

## Церебральная малярия

Избегайте применение кортикостероидов, включая таблетки Метилпреднизолона, у пациентов с церебральной малярией.

## Влияние на зрение

Длительное применение кортикостероидов может привести к развитию задней субкапсулярной катаракты, глаукомы с возможным повреждением зрительных нервов, а также может способствовать возникновению вторичных глазных инфекций, вызванных грибами или вирусами.

## Саркома Капоши

Саркома Капоши, как сообщается, возникает у пациентов, получающих кортикостероидную терапию, чаще всего при хронических заболеваниях. Прекращение приема кортикостероидов может привести к клиническому улучшению саркомы Капоши.

## Гипертония, перегрузка объемом и гипокальциемия

Средние и большие дозы гидрокортизона или кортизона могут вызвать повышение артериального давления, задержку соли и воды и повышенное выделение калия. Эти эффекты менее вероятны при использовании синтетических производных, за исключением случаев использования в больших дозах. Может потребоваться ограничение соли в рационе и добавление калия. Все кортикостероиды увеличивают выделение кальция.

## Вакцинация

Введение живых или живых ослабленных вакцин противопоказано пациентам, получающим иммуносупрессивные дозы кортикостероидов. Убитые или инактивированные вакцины могут вводиться пациентам, получающим иммуносупрессивные дозы кортикостероидов; однако реакция на такие вакцины может быть снижена. Указанные процедуры иммунизации могут проводиться у пациентов, получающих неиммуносупрессивные дозы кортикостероидов.

## Применение во время беременности

Поскольку адекватных исследований влияния кортикостероидов на продуктивную функцию человека не проводилось, применение этих препаратов во время беременности, кормления грудью или у женщин детородного возраста требует оценки возможной пользы препарата и потенциального риска для матери и плода. Младенцы, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы кортикостероидов во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет признаков гипoadrenalизма.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Общие меры предосторожности

Вторичная недостаточность коры надпочечников, вызванная лекарственными средствами, может быть минимизирована путем постепенного снижения дозировки. Этот тип относительной недостаточности может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения терапии; поэтому в любой стрессовой ситуации, возникающей в этот период, следует возобновить гормональную терапию. Поскольку секреция минералокортикоидов может быть нарушена, одновременно следует вводить соль и/или минералокортикоиды.

У пациентов с гипотиреозом и циррозом наблюдается более выраженный эффект кортикостероидов.

Кортикостероиды следует применять с осторожностью у пациентов с глазным герпесом из-за возможной перфорации роговицы.

Для контроля состояния пациента следует использовать минимально возможную дозу кортикостероидов, а если снижение дозировки возможно, то делать это следует постепенно.

При применении кортикостероидов могут возникнуть психические расстройства, варьирующиеся от эйфории, бессонницы, перепадов настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до откровенных психотических проявлений. Также кортикостероиды могут усугубить существующую эмоциональную нестабильность или психотические тенденции.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с системной склеродермией, поскольку при применении кортикостероидов, включая метилпреднизолон, наблюдалась повышенная частота склеродермического почечного криза.

Стероиды следует применять с осторожностью при неспецифическом язвенном колите, если существует вероятность угрожающей перфорации, абсцесса или другой гнойной инфекции; дивертикулите; свежих кишечных анастомозах; активной или латентной язвенной болезни; почечной недостаточности; гипертонии; остеопорозе; и миастении гравис.

Необходимо тщательно наблюдать за ростом и развитием младенцев и детей, получающих длительную терапию кортикостероидами.

Хотя контролируемые клинические испытания показали, что кортикостероиды эффективны в ускорении разрешения острых обострений рассеянного склероза, они не показывают, что кортикостероиды влияют на конечный результат или естественное течение заболевания. Исследования показывают, что для демонстрации значительного эффекта «необходимо относительно высокие дозы кортикостероидов». (См. ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.) Поскольку осложнения при лечении глюкокортикоидами зависят от величины дозы и продолжительности лечения, в каждом конкретном случае необходимо принимать решение о соотношении риска и пользы относительно дозы и продолжительности лечения, а также относительно того, следует ли использовать ежедневную или прерывистую терапию.

В пострегистрационном периоде сообщалось о синдроме лизиса опухоли (СЛО) у пациентов со злокачественными новообразованиями, включая гематологические злокачественные новообразования и солидные опухоли, после использования системных кортикостероидов отдельно или в сочетании с другими химиотерапевтическими средствами. Пациенты с высоким риском СЛО, такие как пациенты с опухолями, которые имеют высокую скорость пролиферации, высокую опухолевую нагрузку и высокую чувствительность к цитотоксическим агентам, должны находиться под пристальным наблюдением, и должны быть приняты соответствующие меры предосторожности.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРЕПАРАТОВ**

Перечисленные ниже фармакокинетические взаимодействия потенциально клинически важны. Взаимное ингибирование метаболизма происходит при одновременном применении циклоспорина и метилпреднизолона; поэтому возможно, что нежелательные явления, связанные с индивидуальным применением любого из препаратов, могут возникать чаще. Сообщалось о судорогах при одновременном применении метилпреднизолона и циклоспорина. Препараты, индуцирующие печеночные ферменты, такие как фенобарбитал, фенитоин и рифампицин, могут увеличивать клиренс метилпреднизолона и могут потребовать увеличения дозы метилпреднизолона для достижения желаемого ответа. Такие препараты, как троландомидин и кетоназол, могут ингибировать метаболизм метилпреднизолона и, таким образом, снижать его клиренс. Поэтому дозу метилпреднизолона следует тигрывать, чтобы избежать стероидной токсичности.

Метилпреднизолон может повышать клиренс аспирина при длительном применении в высоких дозах. Это может привести к снижению уровня салицилатов в сыворотке или повысить риск токсичности салицилатов при отмене метилпреднизолона. Аспирин следует с осторожностью применять в сочетании с кортикостероидами у пациентов, страдающих гипопротромбинемией.

Влияние метилпреднизолона на пероральные антикоагулянты различно. Имеются сообщения об усилении и ослаблении действия антикоагулянта при одновременном применении с кортикостероидами. Поэтому следует контролировать показатели коагуляции для поддержания желаемого эффекта антикоагулянта.

#### **Информация для пациента**

Лица, принимающие иммунодепрессанты кортикостероиды, должны быть предупреждены о необходимости избегать контакта с ветряной или корью. Пациентам также следует сообщить, что в случае контакта с ними следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

##### *Нарушения водно-электролитного баланса*

- задержка натрия
- застойная сердечная недостаточность у восприимчивых пациентов
- гипертония
- задержка жидкости
- потеря калия
- гипокалиемический алкалоз

##### *Опорно-двигательный аппарат*

- мышечная слабость
- потеря мышечной массы
- стероидная миопатия
- остеопороз
- разрыв сухожилий, особенно ахиллова
- компрессионные переломы позвонков
- асептический некроз головок бедренной и плечевой костей
- патологический перелом длинных трубчатых костей

##### *Желудочно-кишечные*

- язвенная болезнь с возможной перфорацией и кровотечением
- панкреатит
- вздутие живота
- язвенный эзофагит

Повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ, СГПТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ, СГОТ) и щелочной фосфатазы наблюдалось после лечения кортикостероидами. Эти изменения обычно незначительны, не связаны с каким-либо клиническим синдромом и обратимы после прекращения лечения.

##### *Дерматологические*

- нарушение заживления ран
- петехии и экхимозы
- может подавлять реакции на кожные пробы
- тонкая хрупкая кожа
- эритема лица
- повышенное потоотделение

##### *Неврологические*

- повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (псевдоопухоль мозга), обычно после лечения
- судороги
- головокружение
- головная боль

##### *Эндокринные*

- развитие кушингоидного состояния
- задержка роста у детей
- вторичная надпочечниковая и гипоталамическая невосприимчивость, особенно в периоды стресса, например, при травме, хирургическом вмешательстве или болезни
- нарушения менструального цикла
- снижение толерантности к углеводам
- проявления скрытого сахарного диабета
- повышенная потребность в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у больных диабетом

##### *Офтальмологические*

- задняя субкапсулярная катаракта
- повышение внутриглазного давления

- глаукома

- экзофтальм

##### *Метаболические*

- трициальный баланс азота из-за катаболизма белка

Следующие дополнительные реакции были зарегистрированы после пероральной и парентеральной терапии: крапивница и другие аллергические, анафилактические или реакции гиперчувствительности.

#### **ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Начальная дозировка таблеток Метилпреднизолона может варьироваться от 4 мг до 48 мг метилпреднизолона в день в зависимости от конкретного заболевания, которое лечится. В ситуациях меньшей тяжести обычно достаточно более низких доз, в то время как у отдельных пациентов могут потребоваться более высокие начальные дозы. Начальную дозировку следует поддерживать или корректировать до тех пор, пока не будет отмечен удовлетворительный ответ. Если по истечении разумного периода времени удовлетворительный клинический ответ отсутствует, таблетки Метилпреднизолона следует прекратить и перевести пациента на другую подходящую терапию.

#### **СЛЕДУЕТ ПОДЧЕРКНУТЬ, ЧТО ТРЕБОВАНИЯ К ДОЗИРОВКЕ ИЗМЕНЯЮТСЯ И ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИНДИВИДУАЛИЗИРОВАНЫ НА ОСНОВАНИИ ЗАБОЛЕВАНИЯ, ПОДЛЕЖАЩЕГО ЛЕЧЕНИЮ, И РЕАКЦИИ ПАЦИЕНТА.**

После того, как будет отмечен благоприятный ответ, следует определить надлежащую поддерживающую дозировку путем снижения начальной дозы препарата небольшими порциями с соответствующими интервалами времени до достижения самой низкой дозы, которая будет поддерживать адекватный клинический ответ. Следует помнить, что необходим постоянный мониторинг дозировки препарата. К ситуациям, которые могут потребовать корректировки дозировки, относятся изменения клинического статуса, вызванные ремиссиями или обострениями в процессе заболевания, индивидуальная реакция пациента на лекарственные препараты и воздействие на пациента стрессовых ситуаций, не связанных напрямую с заболеванием, подлежащим лечению; в этой последней ситуации может потребоваться увеличение дозировки таблеток Метилпреднизолона на период времени, соответствующий состоянию пациента. Если после длительной терапии необходимо прекратить прием препарата, рекомендуется делать это постепенно, а не резко.

**Рассеянный склероз:** при лечении обострений рассеянного склероза доказана эффективность ежедневной дозы 200 мг преднизолона в течение недели, а затем по 80 мг через день в течение 1 месяца (4 мг метилпреднизолона эквивалентны 5 мг преднизолона).

**АДТ (терапия через день):** терапия через день представляет собой режим дозирования кортикостероидов, при котором через день, утром, принимается двукратная суточная доза кортикостероидов. Цель этого метода терапии состоит в том, чтобы обеспечить пациенту, нуждающемуся в длительном медикаментозном лечении, благоприятное воздействие кортикостероидов при минимизации некоторых нежелательных эффектов, включая угнетение функции гипоталамуса и надпочечников, синдрома Кушинга, синдрома отмены кортикостероидов и задержку роста у детей. Обоснование такой схемы лечения основано на двух основных предположениях: (а) противовоспалительный или терапевтический эффект кортикостероидов сохраняется дольше, чем их физическое присутствие и метаболические эффекты, и (б) прием кортикостероидов каждое второе утро позволяет восстановить более близкую к нормальной активности гипоталамико-гипофизарно-надпочечниковой системы (ГН) в день, когда нет приема стероидов.

Краткий обзор физиологии ГН может быть полезен для понимания этого обоснования. Действуя в первую очередь через гипоталамус, снижение свободного кортизола стимулирует гипотиз к выработке большего количества кортикотропина (АКТГ), в то время как повышение свободного кортизола подавляет секрецию АКТГ. В норме система ГН характеризуется суточным (циркадным) ритмом. Уровень АКТГ в сыворотке повышается от минимального значения около 22:00 до пикового уровня около 6:00 часов утра. Повышение уровня АКТГ стимулирует активность коры надпочечников, что приводит к повышению уровня кортизола в плазме с максимальным уровнем между 2:00 и 8:00 часов утра. Этот рост уровня кортизола подавляет выработку АКТГ и, в свою очередь, активность коры надпочечников. В течение дня происходит постепенное снижение уровня кортикостероидов в плазме, причем самые низкие уровни наблюдаются около полуночи.

Суточный ритм оси ГН нарушается при болезни Кушинга, синдроме гиперфункции коры надпочечников, характеризующемся ожирением с центростремительным распределением жира, истончением кожи с легкой склонностью к образованию синяков, мышечной атрофией и слабостью, гипертонией, латентным диабетом, остеопорозом, электролитным дисбалансом и т. д. Те же клинические проявления гиперандрокортицизма могут быть отмечены при длительной фармакологической дозированной терапии кортикостероидами, назначаемой в обычных ежедневных разделенных дозах. Таким образом, можно предположить, что нарушение суточного цикла с сохранением повышенных значений кортикостероидов в течение ночи может играть значительную роль в развитии нежелательных эффектов кортикостероидов.

Избегание этих постоянно повышенных уровней кортикостероидов плазмы даже на короткие периоды времени может сыграть важную роль в защите от нежелательных фармакологических эффектов.

При терапии кортикостероидами в стандартных фармакологических дозах продукция АКТГ подавляется с последующим подавлением продукции кортизола корой надпочечников. Время восстановления нормальной активности ГН варьируется в зависимости от дозы и продолжительности лечения. В это время пациент уязвим для любой стрессовой ситуации. Хотя было показано, что после однократной утренней дозы преднизолона (10 мг) наблюдается значительно меньшее подавление функции надпочечников по сравнению с четвертью этой дозы, вводимой каждые шесть часов, есть данные, что некоторое подавляющее действие на активность надпочечников может сохраняться на следующий день при использовании фармакологических доз. Кроме того, было показано, что однократная доза некоторых кортикостероидов вызывает подавление функции надпочечников в течение двух или более дней. Другие кортикостероиды, включая метилпреднизолон, гидрокортизон, преднизол и преднизолон, считаются короткодействующими (вызы-

вающими подавление функции надпочечников в течение 1¼ - 1½ дней после однократной дозы) и, таким образом, рекомендуются для терапии через день.

При рассмотрении вопроса о возможности терапии через день следует учитывать следующее:

1) Должны применяться основные принципы и показания для кортикостероидной терапии.

Преимущества АДТ не должны поощрять бесконтрольное использование стероидов.

2) АДТ — это терапевтическая методика, в первую очередь предназначенная для пациентов, которым предстоит длительная фармакологическая терапия кортикостероидами.

3) При менее тяжелых заболеваниях, при которых показана терапия кортикостероидами, можно начать лечение с АДТ. Более тяжелые заболевания обычно требуют ежедневной разделенной терапии высокими дозами для первоначального контроля над процессом заболевания. Начальный уровень подавляющей дозы следует продолжать до тех пор, пока не будет получен удовлетворительный клинический ответ, обычно от четырех до десяти дней в случае многих аллергических и коллагеновых заболеваний. Важно, чтобы период начальной подавляющей дозы был как можно короче, особенно когда предполагается последующее использование терапии через день.

После установления контроля возможны два варианта: (а) перейти на АДТ, а затем постепенно снижать количество кортикостероидов, вводимым через день, или (б) после контроля процесса заболевания, как можно быстрее снизить суточную дозу кортикостероида до минимально эффективного уровня, а затем перейти на схему приема через день.

Теоретически, вариант (а) может быть предпочтительнее.

4) Из-за преимуществ АДТ может быть целесообразно попробовать эту форму терапии у пациентов, которые принимали ежедневные кортикостероиды в течение длительного времени (например, у пациентов с ревматоидным артритом). Поскольку у этих пациентов может быть уже подавлена ось ГГН, перевод их на АДТ может быть сложным и не всегда успешным. Тем не менее, рекомендуется регулярно пытаться менять их. Может быть полезно утроить или даже учетверить ежедневную поддерживающую дозу и вводить ее через день, а не просто удваивать ежедневную дозу, если возникнут трудности. Как только состояние пациента снова будет взято под контроль, следует попытаться снизить дозу до минимума.

5) Как указано выше, некоторые кортикостероиды из-за их длительно-подавляющего действия на активность надпочечников не рекомендуются для терапии через день (например, дексаметазон и бетаметазон).

6) Максимальная активность коры надпочечников приходится на период с 2 до 8 часов утра, а минимальная между 16 часами вечера и полуночи. Экзогенные кортикостероиды в наименьшей степени подавляют активность коры надпочечников, если их назначать в период максимальной активности (утром).

7) При использовании АДТ важно, как и во всех терапевтических ситуациях, индивидуализировать и адаптировать терапию для каждого пациента. Полный контроль симптомов невозможен у всех пациентов. Объяснение преимуществ АДТ поможет пациенту понять и перенести возможное обострение симптомов, которое может произойти во второй половине дня без стероидов. При необходимости в это время можно добавить или усилить другую симптоматическую терапию.

8) В случае острого обострения болезненного процесса может возникнуть необходимость вернуться к полной супрессивной суточной разделенной дозе кортикостероидов для контроля. После того, как контроль будет восстановлен, можно возобновить терапию через день.

9) Хотя многие нежелательные проявления кортикостероидной терапии можно свести к минимуму с помощью АДТ, как и в любой терапевтической ситуации, врач должен тщательно взвесить соотношение пользы и риска для каждого пациента, которому рассматривается возможность проведения кортикостероидной терапии.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА**

Таблетки Метилпреднизолона, овальной формы с насечками, выпускаются в следующей дозировке и упаковке:

Таблетки овальной формы белого цвета 4 мг с гравировкой «MP» на одной стороне и нанесенными крест-накрест двумя насечками на другой стороне.

NDC 57582-101-02

Флакон, содержащий 100 таблеток

NDC 57582-101-02

1 блистер по 21 таблетке в картонной пачке

Хранить при контролируемой комнатной температуре от +20° до +25°C (от 68° до 77°F), допускаются отклонения до +15°-+30°C (59°-86°F) [см. Фармакопею США Контролируемая комнатная температура]

Беречь от света.

#### **ССЫЛКИ**

1 Фекети Р. Инфекции, связанные с кортикостероидами и иммуносупрессивной терапией. В: Горбах С.Л., Барлетт Дж.Г., Блэкклоу Н.Р., ред. Инфекционные заболевания.

Филадельфия: WBSaunders Company 1992:1050-1.

2 Стак А.Е., Миндер К.Э., Фрей Ф.Дж. Риск инфекционных осложнений у пациентов, принимающих глюкокортикоиды. Rev Infect Dis 1989;11(6):954-63.

Производитель

Tianjin Kingyork Pharmaceuticals Co., Ltd.

Тяньцзинь, 300457, Китай

Пересмотрено 10-2025-00