СЛИДЕРОН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Слидерон
Международное непатентованное название
Метилпреднизолон
Лекарственная форма, дозировка
Таблетки 4 мг и 16 мг
Фармакотерапевтическая группа
Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны и инсулины. Кортикостероиды для системного использования, простые. Кортикостероиды для системного применения, простые. Глюкокортикостероиды. Метилпреднизолон
Код АТХ H02AB04

Показания к применению

Препарат Слидерон применяется при заболеваниях, требующих применения глюкокортикоидной терапии:

- эндокринные заболевания (первичным и вторичным надпочечниковым недостатком, врожденная гиперплазия коры надпочечников, нохойный тиреозит, гиперкальциемия, вызванная раком)
- ревматические заболевания (ревматоидный артрит, ювенильный ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит), острый и подострый бурит, синовит при остеоартрозе, острый неспецифический теносиновит, спондилоартритический остеоартрит, псориатический артрит, эпикондилит, острый подагрический артрит
- коллагеновые заболевания/артриты (системная красная волчанка, системный дерматомиозит (полимиозит), ревматизм с тяжелым кардитом, гигантоклеточный артериит/ревматическая полимиалигия)
- кожные заболевания (пузырчатка обыкновенная, буллезный герпетиформный дерматит, тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелый себорейный дерматит, экзфолиативный дерматит, грибовидный микоз, тяжелый псориаз)
- аллергические состояния (тяжелый сезонный и круглогодичный аллергический ринит), лекарственные реакции гиперчувствительности, сывороточная болезнь, аллергический контактный дерматит, бронхиальная астма
- тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с участием глаза и его придатков (передний увеит, проявляющийся иритом, иридоциклитом, неврит зрительного нерва, воспаление переднего сегмента глаза, алергические краевые явы роговицы, диффузный задний увеит и хориоидит, симпатическая офтальмия, кератит, герпес (опоясывающий) офтальмологический, аллергический конъюнктивит, хориоринит)
- заболевания дыхательной системы (легочный саркоидоз, фулминантный или диссеминированный туберкулез легких в комплексе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией, аспирационный пневмонит, бериллиоз, синдром Лёффлера при неэффективности других лекарственных средств)
- гематологические заболевания (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых, приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия, эритробластозия (эритроцитарная анемия), врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия)
- опухолевые заболевания (паллиативное лечение острого и лимфатического лейкоза, злокачественная лимфома)
- желудочно-кишечные заболевания (язвенный колит, болезнь Крона)
- другие заболевания (туберкулезный менингит в комплексе с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией), трихинеллез с неврологическими или миокардиальными поражениями, для подавления реакции отторжения в трансплантологии
- для улучшения диуреза или достижения ремиссии при нефритическом синдроме без уремии или идиопатической типе системной красной волчанки.

Противопоказания, необходимых до начала применения

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- заболевания, другие острые и хронические бактериальные или вирусные инфекции (без должной лекарственной защиты у детей)
- системные грибковые инфекции
- введение живых или живых ослабленных вакцин пациентам, получающим дозы препарата, снижающие иммунитет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Из-за риска развития "синдром отмены", нельзя резко прекращать применение препарата Слидерон, отмена препарата должна проводиться постепенно, в течение определенного периода времени.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Метилпреднизолон является субстратом фермента цитохрома P450, который в основном метаболизируется CYP3A4, который является основным ферментом подсемейства CYP и наиболее часто встречается в печени взрослого человека. Он катализирует б-ета-гидроксилирование стероидов и является важной начальной стадией метаболизма как эндогенных, так и синтетических кортикостероидов. Многие другие вещества являются субстратами CYP3A4, и было показано, что некоторые лекарственные средства изменяют метаболизм глюкокортикоидов путем индукции или ингибирования CYP3A4.
Ингибиторы CYP3A4: лекарственные средства, которые ингибируют CYP3A4, обычно уменьшают печеночный клиренс и повышают уровень в крови лекарственных средств, являющихся субстратами CYP3A4 (таких как метилпреднизолон). Когда пациент также принимает ингибитор CYP3A4, может потребоваться корректировка дозы метилпреднизолона, чтобы избежать токсичности, вызванной стероидами. Ожидается, что применение ингибиторов CYP3A4, таких как препараты, содержащие кобикстат, повышает риск системных побочных эффектов. Если польза от лечения не превышает повышенный риск системных побочных реакций кортикостероидов, следует избегать применения этой комбинации и необходим контроль развития нежелательных побочных реакций на системные кортикоиды у пациентов.
Лечение: одновременное применение метилпреднизолона с CYP3A4 лекарственными препаратами этой группы относится: эритромицин, кларитромицин, тропеандомицин, котоназол, итраконазол, изоконазид, дилтиазем, мифедрафон, апрепитант, фосфорантеп, ингибиторы протеазы ВИЧ (например, индинавир и ритонавир), циклоспосин и циклоспосил. Грейпфрутовый сок также является ингибитором CYP3A4.
Индукторы CYP3A4: лекарственные средства, которые индуцируют CYP3A4, обычно повышают печеночный клиренс и, таким образом, снижают уровень субстратов CYP3A4 в крови. При одновременном применении индукторов CYP3A4, для достижения желаемого терапевтического ответа, может потребоваться повышение дозы метилпреднизолона.
Лекарственные средства, относящиеся к этой группе, включают: рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон и фенофон.

Субстраты CYP3A4: при одновременном приеме пациентом другого субстрата CYP3A4, печеночный клиренс метилпреднизолона может быть либо ингибирован, либо индуцирован, и дозу необходимо соответствующим образом корректировать. Комбинация таких препаратов может увеличить вероятность побочных эффектов, связанных с одним из этих препаратов: одновременный прием метилпреднизолона и такролимуса может снизить концентрацию такролимуса, одновременный прием циклоспорина и метилпреднизолона препятствует их взаимному метаболизму, что может привести к повышению концентрации в плазме одного или обоих препаратов. Следовательно, нежелательные эффекты, связанные с монотерапией, могут быть более вероятными при их одновременном применении. Сообщалось о судорогах при одновременном применении метилпреднизолона и циклоспорина. Кортикостероиды могут ускорить метаболизм ингибиторов протеазы ВИЧ и, таким образом, снизить их уровень в плазме. Метилпреднизолон может влиять на скорость ацетилирования и клиренс изониазида.

Эффекты, не оспородеованные CYP3A4: ниже в таблице перечислены другие взаимодействия и эффекты, связанные с применением метилпреднизолона.

Таблица 1. Важные другие взаимодействия/эффекты, связанные с одновременным назначением метилпреднизолона и других лекарственных препаратов

Группа или тип препарата	Взаимодействие/эффект
Антибактериальные препараты <ul style="list-style-type: none">фторхинолоны	Одновременный прием фторхинолонов и глюкокортикоидов повышает риск развития судорожки, особенно у пожилых людей.
Антикоагулянты (перорально)	Влияние метилпреднизолона на переральные антикоагулянты может быть различным. Сообщается, что одновременное применение антикоагулянтов и кортикостероидов усиливает действие антикоагулянтов, поэтому для поддержания желаемого антикоагулянтного эффекта необходимо контролировать показатели свертывания крови.
Антихолинэргические препараты	Кортикостероиды могут изменить эффект антихолинэргиков.
-Нервно-мышечные блокирующие средства (НМБС)	1) При одновременном применении высоких доз кортикостероидов и антихолинэргических препаратов, таких как нервно-мышечные блокирующих средств отмечалось острое мышечное заболевание. <p>2) У пациентов, получающих кортикостероиды, отмечались случаи нейромышечного блока, действия антихолинэргия и в некоторых случаях паралича при одновременном применении с любым НМБС).</p>
Антикоагулянтные препараты	При миастении, стероиды могут снизить эффект антикоагулянтсера.
Противодиабетические препараты	Так как кортикостероиды могут повышать уровень глюкозы в крови, может потребоваться корректировка доз препаратов, снижающих уровень глюкозы в крови.
Ингибиторы ароматазы <ul style="list-style-type: none">Аминоглютетимид	Подавление надпочечников аминоглютетимидом может усугубить эндокринные нарушения, вызванные длительным лечением глюкокортикоидами.
Препараты, которые ослабляют иммунный ответ	При одновременном применении метилпреднизолона с другими иммунодепрессивными препаратами, возможен суммирующий иммуносупрессивный эффект; это может усилить эффекты как лечения, так и побочные эффекты.
Противовоспалительные препараты <ul style="list-style-type: none">Ацетилсалициловая кислота в больших дозах	1) Одновременный прием кортикостероидов и НПВП может увеличить риск желудочно-кишечного кровотечения. <p>2) Метилпреднизолон может повышать в крови уровень высоких доз ацетилсалициловой кислоты.</p> <p>Повышенные уровни салицилата в сыворотке после прекращения приема метилпреднизолона могут усилить токсичность салицилатов.</p>
Вещества, вызывающие дефицит калия	Из-за риска гипокалиемии, пациентам необходимо тщательно контролировать кортикостероиды и препараты, выводящие из организма калий (диуретики, амфотерицин В, слабительные). Этот риск повышается также при одновременном применении кортикостероидов и скантиния или бета-2-агонистов.

Специальные предупреждения

Снижение иммунитета и повышенные восприимчивости к инфекциям: кортикостероиды могут маскировать симптомы некоторых инфекций, таких как туберкулез, поэтому необходимо повысить бдительность к инфекциям, могут развиться новые заболевания (грибковые, вирусные и бактериальные). Во многих случаях проявления заболеваний могут быть нетипичными и достичь запущенной стадии до их выявления, имеется риск развития рецидива туберкулеза, ослабленный ветряной оспы и опоясывающего герпеса.

Пациентам с *активной формой туберкулеза* препарат может назначаться только одновременно с противотуберкулезными препаратами при остром диссеминированном туберкулезе. Если лечение кортикостероидами показано при неактивной форме туберкулеза или положительной туберкулиновой пробе, для предупреждения повышения активности заболевания, будет проводиться тщательный контроль состояния. При длительном лечении кортикостероидами с порождающим центральную нервную систему, кортикостероиды не применяются.
Ветряная оспа: у пациентов с ослабленным иммунитетом, включая пациентов, принимающих лекарственные препараты для подавления иммунитета, может отмечаться смертельный исход. Если вы точно не знаете, болели-ли вы этим заболеванием, вам необходимо избежать близкого контакта с больными ветряной оспой или опоясывающим лишаем. В случае подтверждения заболевания ветряной оспой, необходимо тщательное наблюдение врача и проведение соответствующего лечения. Лечение кортикостероидами в таких случаях не прекращают, а в некоторых случаях может возникнуть необходимость в повышении дозы.

Необходимо избегать контакта с больными *корью*. Может потребоваться профилактика иммуноглобулином.
Острые яды возбуждающей: возможно обострение сопутствующей или активизация скрыто протекающих заболеваний, вызванных особыми видами возбуждителей (амебы, кандиды, криптокок, микобактерии, нокардии, пневмоциста, токсоплазма). Если вы посетили тропические страны или у вас отмечается необъяснимая диарея (частый, жидкий стул), до назначения кортикостероидной терапии вас будут обследовать на скрытый или явный дисбактериоз. При подозрении на заражение паразитами (стригониллозидоз), до назначения кортикостероидами вам будет проведено специфическое лечение, потому что снижение иммунитета, вызванное кортикостероидами, может привести к распространению заболевания (стригониллозидоз) и миграции личинок паразита. Также, возможно ухудшение заболевания с тяжелым воспалением толстой и тонкой кишки (энтероколитом) и смертельным септическим состоянием. При ослабленном иммунитете с порождающим центральную нервную систему, кортикостероиды не применяются.
Грибковая инфекция: кортикостероиды могут ухудшить течение грибковых инфекций с поражением внутренних органов. При грибковых инфекциях, кортикостероиды могут назначаться, только когда они необходимы для контроля аллергических лекарственных реакций. Отмечались случаи, когда применение амфотерицина В и гидрокортизона сопровождалось увеличением размеров сердца и развитием застойной сердечной недостаточности. При применении больших доз кортикостероидов не должна проводиться *вакцинация живыми или ослабленными* вакцинами, содержащими возбудителя, потому что реакция организма на вакцинацию может быть ослабленной. Если вы получаете небольшие дозы кортикостероидов не вызывающие снижения иммунитета, вам может быть проведена вакцинация.

С осторожностью, назначается препарат в течение 8 недель до и после вакцинации, при увеличении лимфатических узлов, после приема БЦЖ, при выраженном снижении иммунитета, в том числе при СПИДе или ВИЧ-инфекции. У пациентов, принимающих кортикостероиды, отмечалось развитие многоочаговой сосудистой опухоли, вызванной вирусом герпеса 8 типа (синдрома Капоши), после прекращения лечения может наступить улучшение этого заболевания.

Аллергические реакции: во время лечения кортикостероидами общего действия отмечались редкие, острые, тяжелых, общих реакций повышенной чувствительности (анафилактические реакции). У пациентов, получающих гормональные препараты в остром периоде аллергии отмечалось ухудшение симптоматики или появление, как-либо новые симптомы аллергии, иногда это может быть вызвано реакцией повышенной чувствительности на компоненты коровьего молока. Если появляются такие симптомы, необходимо срочно обратиться к врачу.

Эндокринные эффекты: при сильном стрессе, врач может повысить дозу быстродействующих кортикостероидов пациентам, получающим кортикостероиды до, во время и после стрессовой ситуации. При длительном лечении кортикостероидами может развиться атрофия коры надпочечников, она может сохраняться в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Если системные кортикостероиды принимаются в небольшой дозе (приблизительно 6 мг метилпреднизолона) в течение более 3-х недель, то отмена препарата будет проводиться постепенно, для того чтобы кора надпочечников могла восстановиться. Реакция отмены лечения кортикостероидами возможна, если она продолжается менее 3-х недель и имеется мало вероятности развития рецидива.

Необходимо постепенное прекращение лечения системными кортикостероидами (даже если курс лечения менее 3 недель):

- при повторных курсах кортикостероидов, особенно если лечение проводилось более 3-х недель;
- если в течение одного года после прекращения длительной терапии (нескольких месяцев или даже лет) был назначен повторный короткий курс лечения;
- если, кроме кортикостероидов, имеются и другие причины для развития надпочечниковой недостаточности. При резкой отмене глюкокортикоидов, острая надпочечниковая недостаточность может привести к смертельному исходу;
- при дневной дозе системных кортикостероидов более 32 мг;
- при неоднократном приеме дозы в течение дня, в том числе и вечером.

При развитии медикаментозной недостаточности надпочечников может нарушаться выработка гормонов, контролирующая обмен солей и/или минералов. После резкого прекращения приема препарата Слидерон, может развиться "синдром отмены", проявляющийся такими симптомами, как: отсутствие аппетита, тошнота, рвота, вялость, головная боль, лихорадка, удушье в состоянии, шелушение кожи, мышечная боль, потеря веса, и/или снижение кровяного давления. Это происходит из-за резкого изменения уровня глюкокортикоидов, а из-за их же своего содержания. Глюкокортикоиды могут вызывать либо ухудшать течение синдрома Кушинга, поэтому пациентам с болезнью Кушинга, глюкокортикоиды обычно не назначают. При применении системных кортикостероидов на фоне гипотиреоза, требуется тщательный контроль состояния организма.
Метаболизм и расстройства питания: метилпреднизолон, может повысить уровень глюкозы в крови, ухудшить течение диабета. Сахарный диабет, predisполагает к длительному лечению системными кортикостероидами и требует частого контроля состояния.

Действие на психику: при применении стероидных гормонов общего действия могут развиваться редкие, серьезные психиатрические расстройства, включая депрессию, маниакальные состояния, изменения личности, глубокая депрессия или явные психотические симптомы. Состояние может ухудшиться или появиться эмоциональная нестабильность, растерянность и спихоз. Симптомы обычно появляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения или сразу после отмены системных стероидов. При больших дозах, риск развития психических нарушений может возрасти, хотя величина дозы не всегда определяет вид, тяжесть или длительность реакции. После снижения дозы или отмены препарата, большая часть реакций проходит самопроизвольно, но иногда может потребоваться специальное лечение. Если развиваются тревожные психические симптомы, особенно при подавленном настроении или мыслях о самоубийстве, вам следует срочно обратиться к врачу (особенно, если в прошлом у вас или у ваших ближайших родственников были подобные симптомы).

Нарушения нервной системы: имеются данные, что кортикостероиды эффективны для ускорения лечения обострений рассеянного склероза, но они не влияли на конечный результат или естественный ход заболевания и для получения значительного эффекта требуются относительно большие дозы кортикостероидов. Имеются сообщения об отложении жира в позвоночном канале после длительного приема больших доз кортикостероидов (эпидуральный липоматоз).

Нарушения зрения: при глаукоме (в том числе у членов семьи) или признаках простого герпеса глаз, прием системных кортикостероидов повышает риск нарушения целостности роговицы. Длительное применение кортикостероидов может приводить к катаракте (особенно у детей), патологическому выпячиванию глаз (экзофтальму), повышенному внутриглазному давлению, глаукоме, повреждению зрительного нерва и сетчатки глаза. Может повышаться вероятность развития вторичных грибковых и вирусных заболеваний глаза.

Сердечные нарушения: если имеются факторы риска нарушений сердечно-сосудистой системы, применение высоких доз и длительных курсов лечения кортикостероидов, может вызвать изменение соотношения липидов (жиров) в крови и повышения кровяного давления. Менее вероятно развитие осложнений, при применении небольших доз кортикостероидов, через день. При застойной сердечной недостаточности и после недавнего инфаркта миокарда (риск развития миокарда), применение кортикостероидов может усугубить состояние. Реакция отмены лечения кортикостероидами возможна, если она продолжается менее 3-х недель и имеется мало вероятности развития рецидива.

Предрасположенность к тромбозам: сообщалось о случаях тромбоза, включая венозную тромбоземболию при применении кортикостероидов.

Желудочно-кишечные нарушения: лечение глюкокортикоидами может уменьшать симптомы язва желудка-кишечного тракта (ЖКТ), в этом случае продолжение явы или кровотечения могут развиваться без выраженной боли. Лечение глюкокортикоидами может также давать стертую картину таких тяжелых состояний брюшной полости, как перитонит, желудочно-кишечная непроходимость, септалый энтероколит и кишечника или восстановление поджелудочной железы. При комбинации с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), повышается риск развития язв ЖКТ.

Печеночные нарушения: высокие дозы кортикостероидов могут вызвать развитие острого воспаления поджелудочной железы, заболеваний печени и желчевыводящих путей, которые обычно обратимы (после прекращения лечения).

Нарушения опорно-двигательного аппарата: при применении высоких доз кортикостероидов отмечались случаи острой атрофии и разрушения мышц (миопатия), чаще у пациентов с нервно-мышечными заболеваниями (например, миастенией) или при комбинированном лечении с антихолинэргическими препаратами (панкуронием). При прогрессировании острой миопатии она может распространяться на глаза и дыхательные мышцы, и привести к парезу конечностей.

Повышение кровяногоизязы: после отмены кортикостероидов на улучшение или восстановление может потребоваться несколько недель или лет.

Остеопороз: часто отмечается уменьшение плотности костей скелета, но ее редко связывают с длительной терапией высокими дозами глюкокортикоидов.

Почечная недостаточность при склеродермии: при применении кортикостероидов, включая метилпреднизолон наблюдались смертельные реакции, включая острую склеродермию, почечную недостаточность, повышение кровяного давления и уменьшение выработки мочи. Необходимо с осторожностью применять кортикостероиды при почечной недостаточности. Средние и высокие дозы гидрокортизона и кортизона могут повышать артериальное давление, усиливать задержку натрия, воды и электролитов (особенно у детей), патологическому выпячиванию глаз (экзофтальму), повышенному внутриглазному давлению, глаукоме, повреждению зрительного нерва и сетчатки глаза. Может повышаться вероятность развития вторичных грибковых и вирусных заболеваний глаза.

Травмы, отравления: кортикостероиды не должны применяться для лечения черепно-мозговой травмы из-за риска повышения смертности через 2 недели и через 6 месяцев после ее получения.

Другие предостережения: нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, при применении самой низкой эффективной дозы в течение минимального необходимого периода, а также при приеме препарата утром, в одной дозе. Иногда для пациентов может быть составлен временный план лечения стероидным препаратом, которая содержит детальное описание препарата, его дозу, продолжительность лечения и четкие указания по мерам предосторожности, которые необходимо предпринять, чтобы свести к минимуму возможные риски.

В сочетании с кортикостероидами, аспирином и НПВП необходимо применять их с осторожностью. Поступали сообщения о том, что *криз феохромоцитомы*, после приема системных кортикостероидов может привести к смертельному исходу.

Глюкокортикоиды могут вызвать короткий период *гиперпаратиреоидизма* - заболевания эндокринной системы, вызванное усиленной выработкой паратгормона из-за увеличения паратгормональных желез или опухолевого поражения.

Применение у пожилых: у лиц пожилого возраста чаще отмечаются более серьезные побочные реакции, такие как остеопороз, повышение кровяного давления, снижение калия в крови, сахарный диабет, пептическая язва.

предрасположенность к инфекциям и кожным проявлениям (истончение кожи). Одновременный прием глюкокортикоидов, острая надпочечников, особенно у пожилых людей, увеличивает у пациентов риск разрыва сухожилий. Пациенты с нарушением свертываемости крови должны находиться под строгим контролем врача. При одновременном применении с препаратами, понижающими свертываемость крови, повышается риск развития язв желудочно-кишечного тракта и кровотечений из них. Глюкокортикоиды также могут уменьшать действие препаратов, понижающих свертываемость крови.

Для уменьшения нежелательных побочных эффектов полную суточную дозу препарата Слидерон необходимо принимать утром в соответствии с природным ритмом выработки организмом человека гормона кортизола. Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому если у вас имеется наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Лакто-лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, вам нельзя принимать этот препарат.
Применение в педиатрии: кортикостероиды могут вызвать замедление роста у детей любого возраста. При длительном лечении кортикостероидами их рост и развитие должны контролироваться. Лечение будет проводиться минимальной дозировкой, в кратчайшие сроки. Для того, чтобы уменьшить подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и задержку роста, лечение по возможности лучше проводить в разовой дозе, принимаемой через день. Младенцы и дети, получающие длительную терапию кортикостероидами подвергаютя риску повышения внутричерепного давления. Высокие дозы кортикостероидов могут вызвать у детей панкреатит.

Беременность и период лактации

- Влияние некоторых кортикостероидов легко проникают через плаценту. У животных, высокие дозы кортикостероидов могут вызвать пороки развития плода. Не имеется доказательств, что кортикостероиды более часто вызывают у человека развитие врожденных пороков, таких как волчья пасть. Имеются данные, что у матерей, принимавших кортикостероиды, рождались дети с более низкой массой тела. Имеющиеся данные не показали безопасности применения метилпреднизолона в период беременности, поэтому Слидерон во время беременности применяется только в крайних случаях. Хотя надпочечниковая недостаточность редко встречается у детей, подвергшихся во внутриутробном периоде действию высоких доз кортикостероидов, после рождения таких детей тщательно наблюдают и регулярно обследуют в связи с риском развития надпочечниковой недостаточности. Влияние кортикостероидов на течение родов неизвестно. Имеются данные о выделении катаракты у новорожденных, матери которых длительно получали кортикостероиды во время беременности.

Кормление грудью: кортикостероиды выделяются в небольших количествах с грудным молоком и могут нарушать рост ребенка, а также уменьшать выработку собственных гормонов организмом. Дозы метилпреднизолона до 40 мг в сутки и более могут оказывать влияние на организм ребенка (в том числе вызывать унетение коры надпочечников). Так как данных по влиянию кортикостероидов на организм ребенка недостаточно, их применение у кормящих матерей ограничено.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

- Влияние кортикостероидов на способность управлять транспортным средством или проводить работы на оборудовании не изучали. Учитывая возможные побочные реакции препарата (головокружение, нарушения зрения, усталость), при их появлении следует воздерживаться от управления автотранспортом или проведения работ с потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования

- Рекомендации по дозировке, указаны ниже в таблице, это начальные суточные дозы. Рекомендуемая средняя общая суточная доза, может быть дана либо в виде разовой дозы или в виде разделенных доз (за исключением альтернативной схемы терапии).
- При альтернативном способе лечения, минимальная ежедневная дозировка препарата Слидерон удваивается и принимается в виде однократной дозы через день, в 8.00 утра. Дозировка зависит от состояния, требующего лечения и реакции пациента. Как только состояние пациента стабилизируется, врач может уменьшить дозу.

Преимущества альтернативной дневной терапии:

- а) противовоспалительный или лечебный эффект кортикостероидов сохраняется дольше, чем присутствие препарата в организме и его влияние на метаболизм;
- б) применение кортикостероида утром, через день, позволяет восстановить нормальную деятельность гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы в те дни, когда препарат не принимается.

Нежелательные побочные эффекты могут быть сведены к минимуму, при использовании самых низких эффективных доз в течение минимального периода применения.

Начальная подавляющая дозировка может быть изменена в зависимости от состояния/заболевания, требующего лечения. Как только будет получен удовлетворительный клинический ответ, суточную дозу постепенно уменьшают. Лечение может быть прекращено при острых состояниях или продолжаться в минимальной эффективной дозе при хронических заболеваниях. При хронических заболеваниях, важно, чтобы снижение дозировки от начальной до поддерживающей дозы, соответствовало клиническим проявлениям заболевания.

Дети: дозировку определяет врач, и она основывается на клиническом ответе. Лечение следует проводить в минимальной эффективной дозе в течение наименее короткого необходимого периода времени. При возможности, следует использовать альтернативную схему терапии.

Показания к применению	Рекомендованная начальная суточная доза
Ревматоидный артрит: <ul style="list-style-type: none">- тяжелой степени - средней степени - умеренной степени - дети	12-16 мг <p>8-12 мг <p>4-8 мг <p>4-8 мг</p></p></p>
Системные дерматомиозиты	48 мг
Системная красная волчанка	20-100 мг
Ревматическая атака	48 мг до нормализации СОЭ на протяжении 1 недели
Аллергические заболевания	12-40 мг
Бронхиальная астма	До 64 мг за один прием или до 100 мг через сутки
Офтальмологические заболевания	12-40 мг
Гематологические заболевания, в т.ч. лейкомия	16-100 мг
Злокачественная лимфома	16-100 мг
Язвенный колит	16-60 мг
Болезнь Крона	до 48 мг при обострении
Трансплантация органов	до 3.6 мг/кг/сутки
Легочной саркоидоз	32-48 мг через день
Поллималигия	64 мг
Пузырчатка	90-360 мг

Пациенты пожилого возраста: лечение пациентов пожилого возраста, особенно если оно длительное, проводится осторожно, учитывая, возможность развития у них более серьезных побочных реакций, таких как остеопороз, диабет, повышенное кровяное давление, повышенная склонность к инфекциям, кожной атрофии и пр.

Метод и путь введения

- Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: препарат не вызывает острого отравления. При хронической передозировке может отмечаться синдром Кушинга, проявляющийся ожирением, трофическими изменениями кожи, избыточным ростом волос, нарушениями сердечно-сосудистой системы, уменьшением плотности костей скелета, недоразвитием половых органов, снижением иммунитета, поражением головного мозга из-за нарушения обмена веществ и питания головного мозга, нарушением соствления свертываемости крови, мышечной слабостью.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, постепенное уменьшение дозы, при необходимости, симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот не известен. Метилпреднизолон выводится при диализе.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Из-за риска развития "синдром отмены", нельзя резко прекращать применение метилпреднизолона (препарата Слидерон), отмену препарата необходимо проводить постепенно, в течение определенного периода времени.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота

- инфекция (включая повышенную заболеваемость, тяжесть течения, не выраженность проявлений), замедление процесса выздоровления

задержка роста у детей, синдром Кушинга, катаракта

задержка натрия и жидкости в организме, снижение калия в крови

психическое расстройство (включая депрессию, зйфирию)

повышение кровяного давления

язва пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки с прободением и кровотечением

атрофия кожи, угревая сыпь

мышечная слабость.

Редко

не четкое зрение.

Частота неизвестна:

возбудители, которые не вызывают заболевания у людей с нормальным иммунитетом, но могут быть смертельно опасны при резко сниженном иммунитете (оппортунистические инфекции), рецидив неактивного туберкулеза, воспаление брышны (перитонит)

повышение общего количества лейкоцитов

состояние, при котором корти получает кислотную реакцию (метаболический ацидоз), нарушения количества липидов в крови

нарушение выделения гормонов передней доли гипофиза (гипопитуитаризм)

повышение аппетита, что может привести к увеличению массы тела, предрасположенность к диабету, повышение потребности в инсулине и пероральных сахароснижающих препаратах, понижение концентрации **ионов калия** в крови с нарушением кислотно-основного состава крови (гипокалиемический алкалоз)

психотические расстройства (включая манию, бред, галлюцинации, обострение шизофрении), психотическое поведение, психические расстройства (лабильность, психическая зависимость, мысли о самоубийстве), изменение личности, перепады настроения, спутанность сознания, аномальное поведение, беспокойство, бессонница, раздражительность

судороги, повышение внутричерепного давления с развитием папилломы (псевдоопухоли головного мозга), потеря или снижение памяти, снижение умственной работоспособности, головокружение, головная боль, усталость, недомогание

повышение внутриглазного давления, глаукома, истончение роговицы и склер, патологическое выпячивание одного или обоих глаз, когда размер глазного яблока остается прежним (экзофтальм), поражение сетчатки глаза