



JUGOREMEDIJA AD ZRENJANIN

h. J. J. J.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство !

Сочувајте го упатството. Можеби ќе сакате повторно да го прочитате.

Ако имате дополнителни прашања обратете се кај лекарот или фармацевтот.

Овој лек ви е препишан лично на Вас и не смеете да го давате на други лица.

Овој лек може да биде штетен за други лица, иако имаат симптоми на болеста слични на Вашите..

Заштитно име на
лекот
::

**Nirypan[®] раствор, 20 МГ, прашок и растворувач за
раствор за инјектирање / инфузија**

**Nirypan[®] раствор, 40 МГ, прашок и растворувач за
раствор за инјектирање / инфузија**

Незаштитено,
генеричко име:

метилпреднизолон

Содржина на активни
супстанции::

NIRYPAN[®] раствор 20mg

Ампулата со прашок содржи 20 мг метилпреднизолон-хидрогенсукцинат во облик на метилпреднизолон-натриум-сукцинат

NIRYPAN[®] раствор 40mg

Ампулата со прашок содржи 40 мг метилпреднизолон-хидрогенсукцинат во облик на метилпреднизолон-натриум-сукцинат

Содржина на
помошни супстанции:

1 ампула од прашокот содржи: динатриум-фосфат, дихидрат,
натриум-дихидрогенфосфат, монохидрат
1 ампула од 1мл растворувач содржи: вода за инјектирање

Име и адреса на
носителот на
одобрението за
ставање на лекот во
промет / Застапник: :

СЕПТИМА ДООЕЛ

Лондонска 19, 1000 Скопје, Македонија

Име и адреса на
производителот:

ЈУГОРЕМЕДИЈА АД ЗРЕЊАНИН
Панчевачка бб, Зрењанин, Србија

1. ШТО Е ЛЕКОТ NIRYPAN[®] раствор 20мг и 40 мг И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

NIRYPAN[®] раствор 20 мг и 40 мг содржи активна супстанција метилпреднизолонхидрогенсукцинат во количина од 20мг и 40мг во облик на метилпреднизолон-натриум-сукцинат на ампула.

Метилпреднизолон припаѓа на групата на лекови кои се викаат кортикостероиди или стероиди. Кортикостероидите се хормони кои се лачат природно во организмот од надбубрежната жлезда и му помагаат на Вашето тело да се брани од воспаленија, алергиски реакции и други стресни ситуации на организмот. Овој лек е синтетичка верзија на овие хормони и делува на потполно ист начин. .

СОСТАВ

Фармацевтски
облик и

NIRYPAN[®] раствор 20мг , прашок и растворувач за раствор за



Ампулата со прашок содржи 20мг метилпреднизолонхидрогенсукцинат во облик на метилпреднизолон-натриум-сукцинат.

NIRYPAN® раствор 40мг, прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија

Ампулата со прашок содржи 40мг метилпреднизолонхидрогенсукцинат во облик на метилпреднизолон-натриум-сукцинат.

Објаснување Бел или скоро бел лиофилизиран прашок со кој се испорачува и раствор за реконституција (вода за инјектирање).

ПАКУВАЊЕ

Име на лекот	Фармацевтски облик	Јачина	Пакување	Број и датум на решение
NIRYPAN® раствор	Прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија	20 мг	15 ампули x 20 мг	
NIRYPAN® раствор	Прашок и растворувач за раствор за инјектирање / инфузија	40 мг	15 ампули x 40 мг	

Внатрешното пакување е ампула од 2мл со прашок за раствор за инјектирање / инфузија (ампула од безбојно стакло, хидролитичка група 1) и ампула со 1мл вода за инјектирање (ампула од безбојно стакло, хидролитичка група 1). Во една картонска кутија се наоѓаат 3 пластични влошки со по 5 ампули Nirypan® раствор, вкупно 15 ампули и 3 пластични улошки со по 5 ампули вода за инјектирање, вкупно 15 ампули, метално ноже и упатство за пациентот.

КАКО ДЕЛУВА ЛЕКОТ NIRYPAN® раствор ?

NIRYPAN® раствор има две главни дејства. Првото е во смалување на воспалителната реакција (болка, оток, црвенило и топлина) во Вашиот организам. Второто дејство е смалување на активноста на имунолошкиот систем. Ова е корисно, на пример, во состојби каде имунолошкиот систем го напаѓа сопственото тело на пациентот, предизвикувајќи му штета (авто-имуна реакција) или кога реакцијата на имунолошкиот систем се однесува на супстанција со која пациентот доаѓа во контакт, ексцесивна.

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ NIRYPAN® soluble?

Nirypan® раствор 20 мг и 40 мг се употребува во терапијата на било која состојба во која е потребно брзо и интензивно делување на кортикостероиди

- **Дерматози (кожни проблеми):** тежок облик на erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome)-осип по кожа со црвени округли плочки и пликови; пликови во устата, носот, гениталиите и аналниот предел; лепливи очи со чешање, чиреви; висока температура пратена со болки во мускулите, проблеми во функцијата на бубрезите (ретко или пречесто мокрење), артритис (оток и воспаление на зглобовите), проливи, пнеумонија (воспаление на белите дробови, кашлање), грозница, недостаток на воздух, искашлување на екскрет).



- **Алергиски состојби:** бронхијална астма, тежок облик на сезонски и повеќегодишен облик на алергиски ринитис (течење на нос), поленска грозница и други видови на алергии, на усните, на јазикот).
- **Гастроинтестинални болести:** улцерозен колитис (воспалителни процеси на дебелото црево кои предизвикуваат проливи и крвави столици), Кророва болест (воспалителни процеси на стомакот и цревата).
- **Респираторни болести:** Воспаление на дишните органи предизвикано од аспирација на повратената желудочна содржина, дисеминована туберкулоза (туберкулоза која брзо се развива и шири на другите делови од телото) со соодветни анти-туберкулозни лекови.
- **Невролошки болести:** едем (оток) на мозокот после тумор, мултипла склероза (акутно влошување на болеста ако се периоди на тешко влошување пратени со периоди на подобрување).
- **Останато:** туберкулоза која ја зафаќа мозочната обвивка, (со соодветни антитуберкулозни лекови), трансплантација. .

2. ШТО ТРЕБА ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Обратете му внимание на лекарот ако употребувате други лекови, имате некоја хронична болест, пореметување на метаболизмот, пречувствителност на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

КОГА НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ

Овој лек не смеете да го употребувате ако:

- сте имале алергиска реакција, како што е осип на кожата, отекување или проблеми со дишењето после употреба на Nirupan® раствор, метилпреднизолон или некој друг кортикостероид, или било која друга состојка на лекот.
- имате генерализирана (системска) инфекција која не е третирана со антибиотици односно антивирусни лекови или имате системска габична инфекција.
- ако имате едем (оток) на мозокот предизвикан од маларија.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Во некои случаи потребно е да се посвети поголемо внимание при терапија со Nirupan® раствор. Ако било кои од доле наведените состојби се однесува на Вас ,пред да почнете со земање на Nirupan® раствор известете го Вашиот лекар:

- Потребно е внимание ако сте бремени бидејќи лекот може да влијае на вашето бебе, па поради тоа потребно е да се користи контрацепција доколку се обидувате да забремените. Ако сте го земале лекот за време на бременост ,потребно е да го следите бебето после раѓањето и особено функцијата на надбубрежната жлезда. Предупредете го Вашиот лекар.
- Ако го доите вашето бебе, дозите поголеми од 40 мг на лекот Nirupan® раствор дневно можат да влијаат на растот на Вашето бебе и на работата на неговата/нејзината надбубрежна жлезда.
- Имате заболувања на црниот дроб како што е инсуфициенција или цироза (жолта обоеност на кожата).
- Имате заболувања на бубрезите (уринирате премногу или премалку).
- Патите од зголемен крвен притисок.
- Имате срцева слабост (отечени зглобови, тешкотии во дишењето и чувство на биење на срцето).
- Сте имале неодамна инфаркт
- Имате тромбоза (крвни згущувања во вените) или флебитис (црвенило и болна осетливост на вените) или било која од состојбите кај кои се допринесува (гојазност, пушење, проширени вени)
- Имате чир на желудник или на дванаесетпалачно црево , дивертикулус (проширен лумен на цревата) или на цревата кои предизвикуваат болка во стомакот или црвенило на цревата



и пролив), улцерозен колитис (иако Nirupan® растворот се користи во лекување на овие болести, може да доведе до зголемен ризик од крварење од цревата).

- Сте имале доскорешна операција на желудник, црева, панкреас или жолчна кеса.
- Боледувате или некој во Вашето семејство боледува од шеќерна болест и/или глауком (зголемен очен притисок)
- Боледувате од остеопороза (кршливи коски). За жени после менопауза постои ризик од остеопороза иако немаат тегоби.
- Боледувате од епилепсија.
- Имате намалена функција на штитната жлезда (предизвикуваат зголемување на телесната маса и замор).
- Боледувате од миастенија гравис (некои или сите мускули реагираат со слабост или брзо се заморуваат).
- Сте имале миопатија (проблеми со мускулите во смисла на слабост и болки, особено во нозете и бутините) после било која терапија со стероидите.
- Боледувате од потешки психијатриски болести (емоционална нестабилност, депресија, манија). Ако сте биле претходно на терапија со стероиди и дали тоа ги предизвикало психозата (ментално пореметување кое било потребно да се лекува).
- Имате апсцес (гнојна инфекција) или пиогени инфекции.
- Имате или сте имале некогаш окуларни херпес симплекс (вирусна инфекција на очите).
- Треба да примите или сте примиле во блиско време вакцина. Во текот на терапијата со лекот Nirupan® раствор не смеете да примите жива вакцина.
- Боледувате од Капошиев сарком (видови на кожни болести)
- Ако сте имале повреда на глава или неодамна сте имале шлог
- Ако некогаш сте имале тешка депресија или манична депресија. Тоа подразбира депресија која се јавува во случај на земање на стероидите како што е Nirupan® раствор.
- Ако некој од блиското семејство ја имал оваа болест.

Дополнителни предупредувања:

Инфекции

Nirupan® раствор може да ги прикрие знаците на инфекциите, да ја намали Вашата отпорност на истата и да ги модифицираат знаците и симптомите на инфекцијата така да тешко се дијагностицира во ран стадиум. Исто така може да ја зголеми наклонетоста кон развивање на тежок облик на инфекција. Ако сметате дека имате инфекција, известете го Вашиот лекар.

Варичела

Доколку не сте прележале варичела избегнувајте контакт со заболени лица додека земате Nirupan® раствор како и 3 месеци после терапијата. Известете го Вашиот лекар доколку тоа се случи тогаш потребно е да примите инекција на имуноглобулин во рок од 10 дена за да се спречи заболувањето. Во случај да добиете сипаници потребно е болничко лекување. За тоа време терапијата не се прекинува, дури може да постои потреба за зголемување на дозата.

Мали сипаници

Изложувањето на вирусот на малите сипаници треба да се избегнува. Во случај да дојдете во контакт со вирусот, веднаш известете го Вашиот лекар. Можеби ќе биде потребно да примите инекција на имуноглобулин како би се спречило да добиете мали сипаници.

Туберкулоза

Доколку имате позитивен тест на туберкулоза или порано сте имале туберкулоза, Вашиот лекар ќе ве следи заради можност на појава на болеста. Во тој случај Nirupan® растворот ќе го земате само во комбинација со антитуберкулозни лекови.

Карта на стероиди

Пациентите треба да ги носат со себе картата «Терапија со стероиди», која содржи име на лекот, доза и должина на траење на терапијата. Оваа карта пациентот треба да ја покаже на секој кои препишуваат друго лекување (стоматолог). Исто така картата треба да дава јасни упатства за мерките на предупредување кои треба да се преземат за да се намали ризикот и кои обезбедуваат податоци за тоа кој препишува лек, доза и должина на траење на терапијата.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ Nirupan® раствор СО ХРАНА ИЛИ ПИЈАЛОЦИ

Храната односно оброците немаат никакво влијание на дејството на Nirupan® растворот.



ПРИМЕНА ВО БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред да почнете со земање на некој лек ,посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Примена во бременост

Способноста на кортикостероидите да ја поминат плацентата варира помеѓу поединечните лекови.Метилпреднизолон односно Nirupan® раствор ја поминува постелката.

Како и со другите лекови ,кортикостероидите се препишуваат само доколку користа за мајката и детето ги надминува ризиците.Меѓутоа кога се кортикостероидите важни ,пациентите со нормална бременост можат да се третираат како да не се бремени.

Примена во текот на доење

Кортикостероидите се излачуваат во мали количини во мајчиното млеко ,меѓутоа дозите на метилпреднизолонот до 40 мг дневно нема да предизвикаат системски ефекти кај новороденчињата.Новороденчињата на оние мајки кои земаат поголеми дози од горе наведените можат да имаат степен на адреналинска супресија но предностите на доењето ги надминуваат теоретски ризикот.

ВЛИЈАНИЕ НА ПСИХОФИЗИЧКИТЕ СПОСОБНОСТИ ВО СЛУЧАЈ НА УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО И МАШИНИ

Не се забележени

ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПОМОШНИТЕ МАТЕРИИ КОИ ГИ СОДРЖИ ЛЕКОТ Nirupan® раствор 20 мг и 40 мг

Nirupan® раствор 20 мг и 40 мг содржат:

динатриум-фосфат ,дихидрат,натриум-дихидрогенфосфат,монохидрат .

1 ампула од 1 мл растворувач содржи : вода за инјектирање.

НА ШТО МОРАТЕ ДА ВНИМАВАТЕ АКО ЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат и на лекови кои повеќе не ги пиете ,како и на лековите кои планирате да ги земате во иднината.Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или сте до неодамна земале некој друг лек ,вклучувајќи и лек кој се набавува и без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар ако земате некои од следните лекови:

- Циклоспорин(лек за намалување на имуниот систем се применува за терапија на тежок облик на псоријаза и ревматиден артритис)Пријавена е појава на конвулзии кога Nirupan®
- Раствор се применува со циклоспорин бидејќи истовремена примена на овие два лека доведува до взаемна инхибиција на нивниот метаболизам.Постои можност да конвулзиите и другите несакани ефекти поединечно за овие два лека често се јавуваат кога се употребуваат заедно.
- Лековите кои забрзуваат раградување на лековите во црниот дроб и го намалуваат ефектот на Nirupan® раствор : рифампицин и рифабутин(лекови за лекување на туберкулоза),карбамазепин,фенитоин(лекови за лекување на епилепсија),барбитурати ,хипнотици (за лекување на психички пореметувања).
- Лекови кои можат да ги стопираат разградувањето на Nirupan® растворот во црниот дроб ја зголемуваат неговата концентрација во крвта: еритромицин,кетоконазол,или итраконазол за бактериските и гливичните инфекции; дилтиазем и мибефадрил за срцеви заболувања и висок крвен притисок,циметидин(за лекување на пореметување на варењето и горушица).



- Антихолинестеразите за лекување на миастенија гравис можат да бидат со послабо дејство ако се земат во комбинација со Nirupan® растворот.
- Лековите за шеќерна болест (вклучувајќи инсулин) ,лекови за висок крвен притисок и диуретици (лекови за исфрлување на течност) можат да бидат помалку ефективни ако се земаат со Nirupan® раствор.
- Ацетазоламид (за лекување на глауком и епилепсија) ,диуретици (лекови за исфрлување на течности) ,и карбеноксолон(за лекување на пореметувањето на варењето и горушицата) ,дигоксин(за лекување на срцеви заболувања),можат да го зголемат губитокот на калиум што може како последица да има зајакнато мокрење ,жед, мускулна слабост ,намалување на крвниот притисок и ретко замаглување ,зашеметеност и кома.
- Антикоагуланси (лекови за разредување на крвта)на пр Варфарин,Фенидион,Аценокумарол можат да имаат појак ефект ако се земаат со лекот Nirupan® раствор па поради тоа почесто мора да се прават анализи на крвта поради ризик од крварење.
- Nirupan® растворот го забрзува разградувањето на салицилатите (аспирин и сл).Ако се прекине со земање на Nirupan® растворот нивото на аспириновото може нагло да порасне и да предизвика несакани ефекти како што се зуење во ушите .Ако имате хипотромбинемия (склоност кон крварење),Вашиот лекар ќе биде повнимателен во воведувањето на стреоиди со аспирин,салицилати или нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Nirupan® растворот може да го намали ефектот на некои невромускулни блокирачки агенси ,како што се панкурониум (кој се користи во анестезија) и потребно е да се предупреди лекарот и анестезиологот ако идете на операција.

3. КАКО ЛЕКОТ Nirupan® раствор 20мг и 40 мг СЕ УПОТРЕБУВА

Доколку мислите дека Nirupan® раствор 20мг и 40 мг премногу слабо или јако дејствува на Вашиот организам ,обратете се кај лекарот или фармацевтот.

Nirupan® растворот може да се примени интравенски и интрамускуларно ,но поповолен начин во случаевите на итно реагирање е интравенска инекција дадена во соодветен временски интервал.Доколку се применува висока доза на Nirupan® раствор интравенозно треба да се дава во период од најмалку 30 минути.Дозите до 250 мг треба да се дава интравенозно во период од од најмалку пет минути.

За интравенска инфузија иницијално припремениот раствор може да се разблажи со 5% раствор на декстроза во вода,изотоничен раствор на натриум-хлорид ,или 5% раствор на декстроза во изотоничен раствор на натриум-хлорид.За да би се одбегнале проблемите со компатибилноста со останатите лекови , Nirupan® растворот треба да се применува одвоено,само во споменатите раствори.Несаканите ефекти можат да се минимизираат со употреба на најмали ефективни дози во најкраток период(погледни одел Посебни предупредувања и мерки на предострожност при употребата на лекот)

Парентералните препарати ,доколку е тоа возможно ,треба визуелно да се провери присуство на честички и боја на растворот пред примена.

Возрасни: Дозирањето варира во зависност од сериозноста на состојбата,иницијалната доза се движи од 10 до 500 мг.Во третманот реакцијата на отфрлување на ткивото после трансплантација ,бараат доза до 1 гр дневно.Иако дозите и протоколите варираат во студиите кои се занимаваат со употребата на метилпреднизолон сукцинат натриум во третман на реакција на отфрлување на ткивата во објавената литература се подржува примена на доза на ова ниво ,500 мг до 1 гр ,најчесто употребена во акутна фаза на отфрлување .Третманот со ваквите дози треба да се лимитираат на 48 до 72 часа додека состојбата на пациентите не се стабилизира ,бидејќи продолжените високи дози на кортикостероидите можат да предизвикуваат сериозни несакани ефекти(погледни одел Несакани дејства и Посебни предупредувања и мерки на предострожност при употребата на лекот)



Деца

Во лекување на индикации со високи дози како што се хематолошка,ревматска ,реналнаи дерматолошки состојби се препорачува дозирање од 30 мг/кг/дневно до максимално 1гр/ден.Оваа доза може да се повтори уште во три наврати ,секој ден или на секој втор ден.Во лекувањето на реакциите на трансплантираното ткиво после трансплантација ,се препорачува доза од 10 до 20 мг/кг/ден во траење до 3 дена ,до максимално 1 гр.ден.Во лекување на состојби на астма,се препорачува доза од 1 до 4 мг/кг/ден во траење од 1-3 дена.

Постари лица: Првенствено се применува во акутни краткорочни состојби.Нема информација да се сугерира измена на доза кај постари лица.Меѓутоа лекувањето на постарите лица треба да се планира имајќи ги во предвидсериозните последици со вообичаени несакани ефекти на кортикостероидите во постарата возраст па е потребен константен клинички надзор(погледни специјални предупредувања и специјални мерки на преупредување во случај на примена на лекот.

ДОКОЛКУ СТЕ ДОБИЛЕ ПОВЕЌЕ ОД ЛЕКОТ Nirupan раствор ОДОКОЛКУ ШТО БИЛО ПОТРЕБНО

Не постои клинички синдром на акутно предозирање со лекот Nirupan® раствор.Нема специфичен антидот. Метилпреднизолон може да се дијализира.После хронично предозирање ,треба да се чува по можност адреналана супресија со постепено намалување на нивото на дозирање во текот на одреден временски период.Во тој случај пациентот може да му е потребна поддршка во текот на евентуален стресен период.

ШТО СЕ СЛУЧУВА АКО НАГЛО СЕ ПРЕСТАНЕ СО ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ Nirupan® раствор

Одлуката за прекинување со терапијата треба да ја донесе Вашиот лекар.

Земањето на лекот не смее нагло да се прекине ако:

- сте земале повеќе од 6 мг Nirupan® раствор дневно ,подолго од 3 недели;
- сте земале големи дози од Nirupan® раствор(повеќе од 32 мг),дури и во период пократок од 3 недели;
- сте земале системски кортикостероиди во текот на минатата година;
- сте имале адренорхикална инсуфициенција (проблеми со надбубрежна жлезда)пред почеток на терапијата;
- ако земате повторени дози на лекот навечер

АкоАко билошто од горе наведеното се однесува на Вас ,потребно е да се прекине со терапијата постепено,во текот на неделите или месеците.Ова е потребно бидејќи брзиот престанок на терапијата може да доведе до акутна адренална инсуфициенција (надбубрежна жлезда не произведува доволно сопствени кортикостероиди),многу низок крвен притисок (што резултира со несвестица) ,болка во мускулите и зглобовите ,конјуктивитис(воспаление на чешање и солзење на очите) ,течење од носот ,чешање ма кожата ,кома и потенцијално фатален исход. Ако симптомите на Вашата болест се повторат во текот на намалување на дозите на лекот Nirupan® растворот ,известете го веднаш својот лекар.

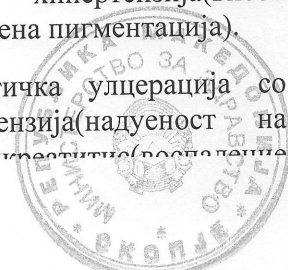
4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Појавата и јачината на несаканите дејства зависат од големината на дозата и должината на траење на терапијата.

Под нормални околности терапијата со Nirupan® раствор се смета краткорочна.Можноста на исполување на несакани ефекти кои се припишуваат на кортикостероидите треба да се препознаат ,особено доколку се применува терапија со големи дози.Тие несакани ефекти се следните:

ПАРЕНТЕРАЛНА КОРТИКОСТЕРОИДНА ТЕРАПИЈА – Анафилактичката реакција(реакција на преосетливост) со или без циркулаторен колапс,срцевиот удар,бронхоспазам,(грч на дишните мускул),срцевата аритмија,хипотензија(низок притисок) или хипертензија(висок притисок),хипопигментација или хиперпигментација(намалена или зголемена пигментација).

Желудечноцревни пореметувања: диспепсија(тегоби со варење),пептичка улцерација со перфорација и крварење(чир на желудник),абдоминална дистензија(надуеност на стомак),улцерација или на панкреасот,панкреатитис(воспаление на панкреасот),



на гуштерача),перфорација,(прскање),на цревата,желудечно крварење.Мака ,повраќање и лош вкус во устата можат да се јават посебно доколку лекот брзо се зема.

Зголемување на аланин трансаминаза(АЛТ,СГПТ) аспартат трансаминази (АСТ,СГОТ) и алкални фосфатази е приметено после терапија со кортикостероиди.Овие промени се обично мали ,не се поврзани со некој клинички синдром и престануваат со земањето на лекот.

Пореметување на имуниот систем: зголемената наклонетост и потешкиот облик на инфекции со супресија на клинички симптоми и знаци ,опортунистички инфекции,супресија на кожните тестови ,реактивација на туберкулоза.

*Мускулноскелетни,пореметувања:*проксимална,миопатија(слабост,на,мускулите),остеопороза(кршливост на коски),фрактура на долги коски и пршлени ,аваскуларна остонекроза,руптура на тетиви.

Електролитен дисбаланс: ретенција(задржување) соли и вода,губење на калиум,хипертензија,хипокалемиска алкалоза,срцеви пречки кај осетливи пациенти.

Промени на кожа и поткожно ткиво: забавено на зараснување на рана,петехии(точкасто крварење),атрофија на кожа,стрии,телеангиектазии,акни.Опишани се случаеви со појавување на Капошиев сарком(промени на кожа).Прекинување на употреба на кортикостероиди доведува до клиничко опоравување.

Ендокрини/метаболички пореметувања: супресија на оската хипоталамус-хипофиза-надбубрежна жлезда,заостанување во растот кај новороденчињата ,децата и адолесцентите ,промена на менструалниот циклус и аменореа(губење на менструален циклус),Кушингов синдром(гојазност на лицето и телото),зајакнат апетит ,гојазност,хирзуитизам(зајакната влакнетост на телото и лицето кај жените),намалена толеранција на јагленохидрати (гликоза) со зголемена потреба и развој на шеќерната болест или влошување на истата.

Невропсихијатриски пореметувања: еуфорија,промена на расположение,депресија,промена на личноста,несоница,зголемен интра-кранијален притисок со папилооток кај деца(псевдотумор церебри) ,најчесто после прекинување на терапијата ,психози,влошување на шизофренија,епилепсија.

Промена на очите: глауком(зголемен очен притисок кој предизвикува болка во окото и главоболка) ,папилооток со можно оштетување на оптичкиот нерв,катаракта,истенчување на розницата или белката,влошување на вирусни и гливични инфекции на окото,егзофталмус(испапчување на очните јаболкници).

Кардиоваскуларни пореметувања: срцев инфаркт и последователна руптура(пукање) на срцето.

Опити пореметувања: леукоцитоза(зголемен број на бели крвни зрнца),реакција на преосетливост вклучувајќи анафилакса,тромбоемболија,мачнина,упорно икање пропратени со високи дози на кортикостероиди.

Симптоми во тек на нагло прекинување на терапијата: Премногу брзо намалување на дози на кортикостероиди после долги терапии може да доведе до акутна адренална инсуфициенции,хипотензии и смрт.

Уште некои симптоми кои се јавуваат после престанок на употребата на лекот се: грозница,мијалгија и артралгија(болки во мускули и коски) ,ринитис(кивавица),конјуктивитис(лепливи очи со чешање) ,болни кожни промени пропратени со чешање и губење на тежината.

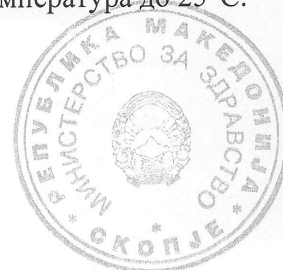
5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригинално пакување поради заштита од светлина на температура до 25°C.

Да се чува подалеку од дофат на деца.

РОК НА УПОТРЕБА



5 години

После реконституција со стерилна вода за инекција, треба веднаш да се употреби ,неупотребениот дел треба да се фрли.

После истекот на назначеното време на лекот веќе не е за употреба

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се употребува во здравствена установа.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОКОТ НА ЛЕКОТ

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2008.

