

Листок-вкладыш – информация для пациента
Медрол® 4 мг, таблетки
Медрол® 16 мг, таблетки
Медрол® 32 мг, таблетки
Метилпреднизолон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Медрол® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Медрол®.
3. Прием препарата Медрол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Медрол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕДРОЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Медрол® - метилпреднизолон - Кортикостероиды для системного применения. Глюкокортикоиды.

Препарат Медрол® содержит действующее вещество – метилпреднизолон, который принадлежит к семейству кортикостероидов. Кортикостероиды представляют собой вещества, которые в норме вырабатываются организмом естественным образом и крайне важны для многих функций человеческого тела.

Показания к применению

Препарат Медрол® применяется для лечения:

- заболеваний, при которых организм не способен выработать достаточное количество естественных кортикостероидов, например, в связи с нарушением функций желез, вырабатывающих кортикостероиды, например, надпочечниковая недостаточность;
- заболеваний суставов (например, ревматоидный артрит или псориатический артрит);
- заболеваний кожи (например, пузырчатка и тяжелый псориаз);
- аллергических состояний (например, аллергический ринит или бронхиальная астма);
- заболеваний глаз (например, диффузный задний увеит, неврит зрительного нерва, ирит и иридоциклит);
- заболеваний легких (например, саркоидоз, эмфизема);
- заболеваний крови (например, лейкоemia);

- заболеваний желудочно-кишечного тракта (например, сегментарный энтерит и язвенный колит);
- заболеваний головного мозга (например, туберкулезный менингит).

Применение препарата Медрол® возможно и при других состояниях, не перечисленных выше.

Обратитесь к лечащему врачу, если Вы не уверены в связи с чем Вам или Вашему ребенку назначили этот препарат.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®

Не принимайте препарат Медрол®

- Если у Вас/Вашего ребенка аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата Медрол® (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас грибковая инфекция, которая распространилась на другие органы или на все тело.

При применении препарата Медрол® Вам/Вашему ребенку нельзя проводить вакцинацию живыми или живыми ослабленными вакцинами.

Особые указания и меры предосторожности

ПЕРЕД приемом препарата Медрол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас/Вашего ребенка имеются или были симптомы туберкулеза.
- Вы/Ваш ребенок находитесь в стрессовой ситуации. В таком случае лечащий врач назначит более высокую дозу метилпреднизолона.
- у Вас/Вашего ребенка синдром Кушинга (состояние, вызванное избытком природного кортикостероида в организме). Медрол® может вызвать обострение этого заболевания.
- у Вас/Вашего ребенка наблюдается сниженная функция щитовидной железы (гипотиреоз). В таком случае доза препарата Медрол® должна быть снижена.
- если у Вас/Вашего ребенка сахарный диабет.
- у Вас/Вашего ребенка имеется *myasthenia gravis*, заболевание, приводящее к повышенной слабости в мышцах, или если Вам/Вашему ребенку предстоит процедура с проведением общей анестезии, при которой потребуются введение препаратов, блокирующих мышечные клетки (например, панкуроний). В таких случаях возрастает риск нарушений функций мышц на фоне применения препарата Медрол®.
- у Вас/Вашего ребенка отмечаются судороги.
- у Вас/Вашего ребенка имеется инфекция глаз, вызванная вирусом *Herpes simplex*.
- у Вас/Вашего ребенка высокое артериальное давление (гипертензия).
- у Вас/Вашего ребенка повышено содержание липидов в плазме крови (дислипидемия).
- у Вас/Вашего ребенка проблемы с сердцем (сердечная недостаточность).
- у Вас/Вашего ребенка имеется предрасположенность к тромбообразованию.
- у Вас/Вашего ребенка имеется язва желудка или другие серьезные проблемы с желудком или кишечником.
- у Вас/Вашего ребенка имеется цирроз или другое заболевание печени.

- у Вас/Вашего ребенка имеются нарушения функции почек.
- у Вас/Вашего ребенка имеется склеродермия (аутоиммунное заболевание, также известное как системный склероз), поскольку может быть повышен риск возникновения серьезного осложнения, которое называется почечный склеродермический криз.
- у Вас/Вашего ребенка имеется повреждение головного мозга, вызванное травмой.
- Вы/Ваш ребенок получаете терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (например, ацетилсалициловой кислотой) (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Медрол®»).
- Вам/Вашему ребенку приходилось проходить кожные пробы.
- Вы/Ваш ребенок страдаете онкологическим заболеванием, которое называется феохромоцитомой.
- у Вас/Вашего ребенка перитонит или другое заболевание желудочно-кишечного тракта, так как терапия кортикостероидами может маскировать такие симптомы, как перфорация, обструкция или панкреатит.

Если у Вас диагностирован быстро прогрессирующий рак, например, рак крови или солидные опухоли, Вы подвержены высокому риску развития синдрома лизиса опухоли, который может возникнуть при использовании кортикостероидов во время лечения рака. Сообщите своему врачу, если у Вас диагностирован рак и имеются симптомы синдрома лизиса опухоли, такие как мышечные судороги, мышечная слабость, спутанность сознания, нерегулярное сердцебиение, потеря зрения или нарушения зрения, одышка.

Поговорите с лечащим врачом, если у Вас/Вашего ребенка появились следующие нарушения или они усугубились ВО ВРЕМЯ терапии препаратом Медрол® (также см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- Инфекции. Данное лекарство может повысить чувствительность к инфекциям или усугубить течение уже имеющихся инфекционных процессов. Например, ветряная оспа или корь могут протекать тяжелее, в некоторых случаях приводя к летальному исходу.
- Саркома Капоши, опухоль кожи. В таком случае следует полностью прекратить лечение препаратом Медрол®.
- Тяжелые аллергические реакции.
- Отеки различных частей тела, особенно ног и голеней или нарушение уровня минеральных солей в крови.
- Начало или ухудшение ментальных расстройств (например, депрессии). Предупредите людей, с которыми Вы живете, о возможных эффектах данного препарата.
- Проблемы с глазами.
- Воспаление поджелудочной железы тяжелой степени.
- Остеопороз (хрупкие кости).
- Накопление жира, приводящее к сдавливанию спинного мозга.
- Заболевания печени и желчевыводящих путей (обратимо после отмены препарата).
- Нечеткое зрение или другие нарушения зрения.

ВО ВРЕМЯ лечения препаратом Медрол® Вам/Вашему ребенку нельзя вводить живые или живые ослабленные вакцины (см. раздел «Не принимайте препарат Медрол®»). Тем не менее, возможно введение убитых или инактивированных вакцин, даже с учетом того, что реакция на введение таких вакцин может быть снижена.

Спортсмены

Применение препарата без соответствующих показаний считается допингом и может привести к положительной реакции при проведении антидопингового теста.

Пожилые пациенты

Долгосрочная терапия препаратом Медрол® у пожилых пациентов может привести к увеличению риска развития остеопороза, значительной задержке жидкости в организме и повышению артериального давления. Ваш лечащий врач оценит Ваше состояние и назначит Вам этот лекарственный препарат с соблюдением осторожности.

Дети

Новорожденные и младенцы

Долгосрочная терапия может привести к задержке роста, повышенному внутричерепному давлению или воспалению поджелудочной железы у новорожденных и детей.

Другие препараты и препарат Медрол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут усилить эффект препарата Медрол® и лечащий врач может посчитать необходимым дополнительное наблюдение за Вашим состоянием, если Вы принимаете такие препараты.

Следующие препараты могут повлиять на активность препарата Медрол® или препарат Медрол® может повлиять на эффективность и/или токсичность этих препаратов:

- изониазид, тропеандомицин, кларитромицин и эритромицин (антибиотики).
- рифампицин (антибиотик, применяющийся для лечения туберкулеза).
- фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин (лекарства для лечения судорог)
- апрепитант и фосапрепитант (лекарства, применяемые при рвоте).
- итраконазол, кетоконазол и амфотерицин В (лекарства для лечения грибковых инфекций).
- лекарства для лечения ВИЧ, такие как индинавир, ритонавир и кобицистат (препараты для борьбы с вирусом ВИЧ).
- аминоглутетимид (препарат, применяемый при повышенной выработке натуральных кортикостероидов).
- дилтиазем (препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца или повышенного артериального давления).
- этинилэстрадиол/норэтиндрон (гормоны, применяемые в комбинации с оральными контрацептивами).
- циклоспорин, циклофосфамид и такролимус, лекарственные средства, применяемые для предотвращения отторжения при проведении трансплантации органов и против аутоиммунных заболеваний.
- антикоагулянты для приема внутрь, лекарства, препятствующие образованию тромбов.
- препараты, блокирующие нейромышечную передачу (лекарства, вызывающие расслабление мышц).
- антихолинэстеразные средства (лекарства, применяемые при заболеваниях мышц, таких как myasthenia gravis и болезнь Альцгеймера).

- противодиабетические препараты (лекарства, применяемые при диабете)
- аспирин (ацетилсалициловая кислота).
- диуретики (лекарства, повышающие выработку мочи).
- ксантины и бета-2-агонисты (лекарства для лечения бронхиальной астмы).

Препарат Медрол® с пищей и напитками

Вы/Ваш ребенок не должны пить грейпфрутовый сок во время терапии препаратом Медрол®, так как при этом может повыситься эффективность и токсичность препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если Вы принимаете данный препарат во время беременности, особенно длительное время, у Вашего ребенка могут отмечаться последствия побочного действия при рождении. В связи с этим, если Вы беременны, то Ваш врач назначит препарат Медрол® только в случае наличия строгих показаний.

Грудное вскармливание

Препарат Медрол® проникает в грудное молоко и это может вызвать нежелательные реакции у ребенка. Если Вы беременны или кормите грудью, Ваш лечащий врач назначит Вам препарат Медрол® только в случае наличия строгих показаний.

Фертильность

Согласно имеющейся на данный момент информации, данный препарат может вызывать снижение фертильности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Не управляйте транспортными средствами, если во время лечения препаратом Медрол® у Вас отмечаются головные боли, вертиго (головокружение), нечеткость зрения и повышенная утомляемость.

Медрол® содержит лактозу и сахарозу

Медрол® содержит лактозу и сахарозу, два типа сахара. Если ранее Вам врач сообщал о том, что у Вас имеется непереносимость каких-либо сахаров, предупредите об этом своего лечащего врача до начала приема препарата.

Этот лекарственный препарат содержит лактозу, полученную из коровьего молока, и может содержать следы молочного белка. Если у Вас диагностирована или подозревается аллергия на белок коровьего молока, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начальная рекомендуемая доза составляет от 4 мг до 48 мг в сутки. Основываясь на Вашем состоянии/состоянии Вашего ребенка, врач назначит дозу препарата, порекомендует частоту приема и длительность терапии препаратом Медрол®. Если лечащего врача удовлетворяет результат лечения, он может рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата до тех пор, пока не будет достигнута минимальная эффективная доза (поддерживающая доза).

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать или ломать таблетки.

Если Вы приняли препарата Медрол® больше, чем следовало

Очень важно не превышать рекомендованную врачом дозу препарата. Если Вы/Ваш ребенок случайно приняли слишком большую дозу препарата Медрол®, необходимо как можно скорее обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Медрол®

Не принимайте дополнительную дозу, чтобы возместить пропущенную. Если Вы забыли принять препарат Медрол®, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Медрол®

Вы/Ваш ребенок **не должны прекращать прием препарата одномоментно**. Препарат Медрол® может вызвать снижение функции железы, вырабатывающей кортикостероиды, поэтому внезапная отмена приема препарата может привести к летальному исходу.

Кроме того, при резкой отмене препарата Медрол®, у Вас/Вашего ребенка могут возникнуть признаки синдрома «отмены», такие как: анорексия, тошнота, рвота, сонливость, головная боль, лихорадка, боль в мышцах и суставах, десквамация кожи, потеря веса, снижение артериального давления и ментальные расстройства.

Если необходимо прекратить прием препарата, это следует делать постепенно. Ваш врач порекомендует, как сделать это правильно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки к медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Медрол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Обратитесь к врачу, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Инфекции, включая инфекции, возникающие при значительном снижении иммунитета
- Повышенное количество белых кровяных телец
- Воспаление слизистой брюшной полости (перитонит)
- Гиперчувствительность к препарату
- Серьезные аллергические реакции, например, отек лица, языка и горла с затруднением глотания и дыхания (ангионевротический отек)

- Круглое или лунообразное лицо (Кушингоидный внешний вид)
- Снижение выработки гормонов гипофиза (железа, которая расположена в головном мозге)
- Синдром «отмены» лечения (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Медрол®»)
- Заболевания, обусловленные нарушением баланса между гормонами, вырабатываемыми гипофизом, и гормонами, вырабатываемыми надпочечниками
- Снижение или повышение кислотно-щелочного баланса организма
- Задержка жидкости и натрия в организме
- Повышение содержания липидов в крови
- Снижение уровня калия в крови
- Нарушение метаболизма глюкозы (нарушение переносимости глюкозы)
- Ухудшение имеющегося диабета
- Накопление жировой ткани в разных частях тела
- Повышенный аппетит и набор веса
- Расстройства психики, такие как: эмоциональные расстройства (депрессия, эйфория, аффективные расстройства и лекарственная зависимость; суицидальные мысли), маниакальное поведение, бред, галлюцинации, шизофрения, тревожные мысли, изменения личности, спутанность сознания, тревога, перепады настроения, нарушения поведения, бессонница, раздражительность
- Накопление жировой ткани, приводящее к сдавливанию спинного мозга
- Повышение внутричерепного давления
- Судороги
- Нарушение памяти
- Расстройства мышления, которые могут влиять на восприятие реальности
- Головокружение
- Вертиго
- Головная боль
- Катаракта
- Выпячивание глазных яблок
- Повышенное внутриглазное давление (глаукома)
- Снижение зрения в области центральных полей зрения
- Заболевания сетчатой оболочки глаза и сосудистой оболочки
- Повышение или снижение артериального давления
- Повышенная свертываемость крови
- Икота
- Формирование кровяных сгустков в венах и легких
- Желудочно-кишечные расстройства, такие как язва желудка с возможным кровотечением и перфорацией
- Вздутие и боль в животе
- Диарея, тошнота
- Нарушение пищеварения
- Желудочное кровотечение
- Перфорация кишечника
- Воспаление пищевода с изъязвлением и без него
- Воспаление поджелудочной железы
- Кровоподтеки
- Покраснение кожи, кожная сыпь

- Усиление роста волос
- Повышенная потливость
- Появление небольших красных пятен или тонких пурпурных полос на коже
- Зуд
- Крапивница
- Акне
- Атрофия кожи
- Нарушение содержания воды и минеральных солей. Данное состояние может вызвать повышение артериального давления и проблемы с сердцем (сердечную недостаточность)
- Мышечная слабость
- Боль в суставах и мышцах, заболевания мышц, снижение мышечной массы
- Повышенная ломкость костей (остеопороз), отмирание и потеря костной ткани
- Разрыв капсулы суставов (особенно стоп), сопровождающийся болью и/или отеком
- Переломы позвонков (вследствие травмы или спонтанные переломы), разрыв сухожилий, чаще Ахиллова сухожилия
- Нерегулярный менструальный цикл
- Замедленное заживление ран
- Повышенная утомляемость
- Недомогание
- Изменения в результатах лабораторных тестов оценки функции печени
- Повышение активности печеночных ферментов
- Повышение уровня кальция в моче
- Сниженный ответ на кожные пробы
- Повышение уровня мочевины в плазме крови
- Тенденция к потере большего количества белка, чем потребляется организмом (метаболический ацидоз)
- Нечеткость зрения

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Задержка роста
- Изменения в процессе развития

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕДРОЛ®

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности

Медрол® таблетки 4 мг: 3 года.

Медрол® таблетки 16 мг и 32 мг: 5 лет.

Условия хранения

Храните при температуре не выше 25°C. Храните в недоступном для детей месте.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата к применению.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Медрол® содержит

Действующим веществом является: метилпреднизолон.

Каждая таблетка Медрол® 4 мг содержит 4 мг метилпреднизолона.

Каждая таблетка Медрол® 16 мг содержит 16 мг метилпреднизолона.

Каждая таблетка Медрол® 32 мг содержит 32 мг метилпреднизолона.

Прочими вспомогательными веществами являются:

кальция стеарат, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, парафин жидкий (только в таблетках по 16 мг и 32 мг), сахараза.

Внешний вид препарата Медрол® и содержимое упаковки

Медрол® 4 мг таблетки: полуовальные белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 4», на другой – нанесены крест-накрест две насечки.

Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

30 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), укупоренном полипропиленовой (ПП) крышкой с защитой от вскрытия детьми. 1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Медрол® 16 мг таблетки: выпуклые белые таблетки эллиптической формы, на одной стороне выдавлено «MEDROL 16», на другой – нанесены крест-накрест две насечки.

Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Медрол® 32 мг таблетки: таблетки белого цвета, эллиптической формы, на одной стороне нанесены крест-накрест две насечки, на другой стороне маркировка «UPJONN 176». Насечка не предназначена для разламывания таблетки.

20 таблеток во флаконе темного стекла, укупоренном ПЭВП крышкой с контрольным кольцом, или во флаконе из ПЭВП, укупоренном полипропиленовой (ПП) крышкой с защитой от вскрытия детьми. 1 флакон с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия (для флакона из ПЭВП).

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Населенный пункт Марино Дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.