Бромокриптин-Рихтер



Код АТХ:

- N04BC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бромокриптин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоские, в форме диска, с фаской, с риской на одной стороне, с гравировкой "2.5" - на другой стороне.

	1 таб.
бромокриптина мезилат	2.87 мг,
что соответствует содержанию бромокриптина	2.5 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.

30 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты
- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Производное спорыньи, стимулятор центральных и периферических допаминовых D2-рецепторов. Ингибируя секрецию пролактина, подавляет физиологическую лактацию, способствует нормализации менструальной функции, уменьшает размеры и количество кист в молочной железе за счет устранения дисбаланса уровней прогестерона и эстрогенов. Не влияет на послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск развития тромбоэмболии. Нормализует секрецию лютеинизирующего гормона, уменьшает выраженность синдрома поликистозных яичников. Останавливает рост и уменьшает размеры пролактинсекретирующих аденом гипофиза. В высоких дозах стимулирует допаминовые рецепторы полосатого тела и черного ядра мозга, гипоталамуса и мезолимбической системы и восстанавливает нейрохимический баланс в этих структурах.

Оказывает противопаркинсоническое действие (уменьшает тремор, ригидность и замедленность движений во всех стадиях болезни Паркинсона), ослабляет выраженность сопутствующей депрессии, сохраняя эффективность на протяжении многих лет.

Подавляет секрецию соматотропного и адренокортикотропного гормонов гипофиза, не оказывая влияния на другие гормоны гипофиза, если их концентрация находится в пределах нормы.

После приема разовой дозы снижение уровня пролактина в крови наступает через 2 ч, максимальный эффект наблюдается через 8 ч; противопаркинсонический эффект - через 30-90 мин, максимальный эффект - через 2 ч; снижение соматотропного гормона - через 1-2 ч. Максимальный эффект достигается через 4-8 недель терапии.

Фармакокинетика

Абсорбция из ЖКТ составляет 30%, период полуабсорбции - 20 мин. Биодоступность - 6% в результате первичного метаболизма в печени. Связывание с белками (альбуминами) плазмы - 90-96%. Проникает в грудное молоко. C_{max} в крови достигается через 1-3 ч. $T_{1/2}$ двухфазный: α-фаза - 4-4.5 ч, окончательная фаза -15 ч. Выведение осуществляется в виде метаболитов, преимущественно с желчью и 6% -почками.

Показания к применению:

— нарушения менструального цикла;

— женское бесплодие;

— пролактинзависимые заболевания и состояния, сопровождающиеся или не сопровождающиеся гиперпролактинемией (аменорея с галактореей или без нее);

— олигоменорея;

— недостаточность лютеиновой фазы;

— вторичная гиперпролактинемия, связанная с приемом лекарственных средств (некоторых психостимуляторов, гипотензивных средств);

— пролактиннезависимое женское бесплодие;

— синдром поликистозных яичников;

— ановуляторные циклы (в дополнении к терапии антиэстрогенами, например кломифеном);

— предменструальный синдром (болезненность грудных желез, отеки, метеоризм, нарушения настроения);

— гиперпролактинемия у мужчин;

— пролактинзависимый гипогонадизм (олигоспермия, отсутствие либидо, импотенция);

— пролактиномы: консервативное лечение пролактинсекретирующих микро- и макроаденом гипофиза;

— предоперационная подготовка для уменьшения объема опухоли;

— послеоперационное лечение, если уровень пролактина остается повышенным;

— акромегалия: как дополнительное средство в комплексной терапии вместе с лучевым и оперативным лечением, либо, в особых случаях как альтернатива хирургическому или лучевому лечению;

— подавление лактации;

— профилактика или подавление послеродовой лактации по медицинским показаниям, после аборта;

— послеродовое нагрубание молочных желез;

— начинающийся послеродовой мастит;

— доброкачественные заболевания молочных желез;

— масталгия при предменструальном синдроме или без него;

— масталгия с доброкачественными узловыми или кистозными изменениями железы;

— доброкачественные узловые или кистозные изменения, особенно, фиброзно-кистозная мастопатия;

— все стадии идиопатической болезни Паркинсона и постэнцефалитного паркинсонизма (монотерапия или в комбинации с другими противопаркинсоническими лекарственными средствами).

Относится к болезням:

- Аменорея
- Бесплодие
- Гипотензия
- Импотенция
- Мастит
- Мастопатия
- Метеоризм
- Нарушения менструального цикла
- Опухоли
- Отеки
- Паркинсонизм
- Фиброз
- Фиброма

Противопоказания:

— артериальная гипертензия в послеродовом периоде;

— эссенциальный и семейный тремор;

— хорея Гетгингтона;

— психозы;

— сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. артериальная гипертензия; гипотензия);

— печеночная недостаточность;

— язвенные поражения ЖКТ;

— детский возраст (до 15 лет, ввиду отсутствия достаточного клинического опыта);

— токсикоз беременности;

— повышенная чувствительность к бромокриптину и другим алкалоидам спорыньи.

С *осторожностью:* паркинсонизм с симптомами деменции, беременность, период лактации, одновременное проведение гипотензивной терапии.

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время еды.

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие: по 1.25 мг 2-3 раза/сут, в случае необходимости дозу постепенно увеличивают до 5-7.5 мг/сут. Лечение продолжают до нормализации менструального цикла и/или восстановления овуляции. Для профилактики рецидивов лечение можно продолжать в течение нескольких менструальных циклов.

Предменструальный синдром: лечение начинать на 14-й день менструального цикла с 1.25 мг/сут, дозу постепенно увеличивают на 1.25 мг/сут до 5 мг/сут (до наступления менструации).

Гиперпролактинемия у мужчин: по 1.25 мг 2-3 раза/сут, постепенно увеличивая дозу до 5-10 мг/сут.

Пролактиномы: по 1.25 мг 2-3 раза/сут, постепенно увеличивая дозу до нескольких таблеток в сутки,

обеспечивающих желаемый уровень пролактина в крови.

Акромегалия: начальная доза по 1.25 мг 2-3 раза/сут, затем, в зависимости от клинического и побочных эффектов, суточную дозу можно постепенно увеличить до 10-20 мг.

Прекращение лактации: в первый день по 1.25 мг 2 раза (утром и вечером), затем в течение 14 дней по 2.5 мг 2 раза/сут. Лечение необходимо начать через несколько часов после родов или аборта, но не в первые 4 ч после них - после стабилизации жизненно важных функций организма. Через 2-3 дня после отмены препарата возможна незначительная секреция молока, возобновление приема препарата в течение еще 1 недели в той же дозе ведет к прекращению секреции.

Начинающийся послеродовой мастит: см. раздел *прекращение лактации*, в случае необходимости начинают лечение антибиотиком.

Послеродовое нагрубание молочных желез: 2.5 мг однократно, спустя 6-12 ч дозу можно повторить, нежелательной остановки лактации при этом не возникает.

Доброкачественные заболевания молочных желез: по 1.25 мг 2-3 раза/сут, дозу постепенно увеличивают до 5 -7.5 мг/сут.

Болезнь Паркинсона: для обеспечения оптимальной переносимости лечение начинают с небольшой дозы: 1.25 мг 1 раз/сут, желательно вечером, в течение 1 недели. Дозу постепенно, еженедельно повышают на 1.25 мг, распределяя на 2-3 приема/сут. Терапевтический эффект наступает в течение 6-8 недель лечения, в противном случае можно продолжить повышать суточную дозу, еженедельно увеличивая ее на 2.5 мг/сут. Средняя терапевтическая доза для моно- и комбинированной терапии - 10-40 мг/сут. В случае развития побочных эффектов суточная доза подлежит снижению, после каждого очередного снижения доза назначается в течение не менее 1 недели. При исчезновении нежелательных реакций, дозу можно вновь увеличить. Больным с двигательными нарушениями, отмечающимися на фоне приема леводопы, рекомендуется до начала применения бромокриптина снизить дозу леводопы. В случае удовлетворительного терапевтического эффекта можно продолжить дальнейшее постепенное снижение дозы леводопы, иногда вплоть до полной её отмены. Лечение бромокриптином следует начинать одновременно с равитием побочных эффектов леводопы, например дискинезии, эффекта end of dose, начиная с минимальной эффективной дозы. Более высокие дозы применяют в исключительных случаях.

Побочное действие:

Возможны: тошнота, рвота, головная боль, головокружение; редко - ортостатическая гипотензия, утомляемость (эти побочные явления не требуют прекращения лечения), инфаркт миокарда, инсульт, запор, сонливость, внезапное засыпание, психомоторное возбуждение, галлюцинации, психозы, дискинезия, нарушение зрения, снижение остроты зрения, сухость во рту, кариес, болезни пародонта, орокандиоз, заложенность носа, аллергическая кожная сыпь, судороги в икроножных мышцах.

При длительной терапии - симптом Рейно; при лечении паркинсонизма большими дозами - спутанность сознания, выделение спиномозговой жидкости из носовых ходов, обмороки, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, ретроперитонеальный фиброз (боли в животе, спине, снижение аппетита, тошнота, рвота, учащенное мочеиспускание).

Передозировка:

Симптомы: головная боль, галлюцинации, артериальная гипотензия.

Лечение: парентеральное введение метоклопрамида.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Женщинам детородного возраста во время лечения бромокриптином необходимо обеспечить надежную, по возможности негормональную контрацепцию. В случае желания больной сохранить беременность следует прекратить лечение бромокриптином, за исключением случаев, когда пользы от бромокриптина больше, чем вреда, наносимого плоду. Прием бромокриптина в первые 8 недель беременности не оказывает вредного воздействия на течение и исход беременности. После отмены препарата аборты не учащаются.

В период лактации применяют исключительно по показаниям.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффективность пероральных контрацептивов.

Усиливает эффекты леводопы, гипотензивных лекарственных средств.

Эритромицин, клаэритромицин, тролеандомицин увеличивают биодоступность и C_{max} препарата в плазме.

При назначении с ритонавиром рекомендуется 50% снижение дозы.

Ингибиторы МАО, фуразолидон, прокарбазин, селегилин, алкалоиды спорыньи (нельзя применять вместе), локсапин, метилдопа, метоклопрамид, молиндон, резерпин, тиоксантины повышают концентрацию в плазме и способствуют развитию побочных реакций.

Препараты, обладающие антидопаминовым действием (бутирофеноны, фенотиазины) могут ослаблять действие бромокриптина.

Прием этанола приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций: боль в груди, гиперемия, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, пульсирующая головная боль, снижение остроты зрения, слабость, судороги.

Особые указания и меры предосторожности:

Для профилактики головокружения, тошноты и рвоты в начале лечения целесообразно назначать противорвотные средства за 1 ч до приема препарата.

Рекомендуется периодический контроль АД, функции почек и печени, при паркинсонизме - дополнительно функции сердечно-сосудистой системы, картины крови.

Следует предупреждать женщин о возможности раннего послеродового зачатия, т.к. лечение бромокриптином после родов может ускорить возобновление функции яичников.

В случае возникновения беременности на фоне аденомы гипофиза, после прекращения лечения бромокриптином необходим регулярный контроль состояния аденомы, включая исследование полей зрения.

При подавлении послеродовой лактации, необходим регулярный контроль АД, особенно, на первой неделе лечения бромокриптином.

Перед началом лечения доброкачественных заболеваний молочных желез, следует исключить наличие злокачественной опухоли той же локализации.

При артериальной гипертензии, резкой, стойкой головной боли с нарушением остроты зрения или без нарушения зрения следует прекратить лечение бромокриптином и провести обследование больного.

При наличии в анамнезе язвенной болезни желудка желательно отказаться от лечения акромегалии бромокриптином и применить, по возможности, другую терапию. В случае, когда лечение бромокриптином все же будет проводиться, следует предупредить больного о возможном развитии желудочно-кишечных расстройств и о важности обращения в таких случаях к лечащему врачу.

Необходимо тщательное соблюдение гигиены ротовой полости. При сохраняющейся сухости полости рта более 2-х недель необходимо проконсультироваться с врачом.

При наличии психических расстройств назначение больших доз требует особой осторожности.

В случае выраженного увеличения размеров пролактиномы необходимо вновь приступить к лечению.

При лечении заболеваний, не сопровождающихся гиперпролактинемией, назначают наименьшую эффективную дозу бромокриптина.

При развитии плевро-пульмональных симптомов (инфильтрата в легких, плеврального выпота) следует прекратить лечение и провести тщательное медицинское обследование больного.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует воздерживаться от вождения автомобиля и занятий видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты физических и психомоторных реакций (возможны внезапное засыпание, снижение остроты зрения). Данные ограничения носят индивидуальный характер.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан:

— детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия достаточного клинического опыта).

Условия хранения:

При температуре 15-30°С, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Bromokriptin-Rihter