Пипольфен



Код АТХ:

- R06AD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Прометазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Драже светло-голубого цвета, чечевицеобразной формы, с блестящей поверхностью, без или почти без запаха.

	1 драже
прометазина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота, магния стеарат, желатин, тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Состав оболочки: ариавит синий, глицерол, желатин, титана диоксид, макрогол 35 000, тальк, сахароза.

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
20 шт. - блистеры (25) - коробки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный или с зеленым оттенком, без или почти без запаха.

	1 мл	**1 амп.**
прометазина гидрохлорид	25 мг	50 мг

Вспомогательные вещества: гидрохинон - 0.4 мг, калия дисульфит - 1.5 мг, натрия сульфит безводный - 2 мг, натрия хлорид - 14 мг, вода д/и - до 2 мл.

2 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые пластиковые (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H_1-рецепторов, производное фенотиазина. Обладает выраженной антигистаминной активностью и оказывает значительное влияние на ЦНС (оказывает седативное, снотворное, противорвотное, антипсихотическое и гипотермическое действие). Предупреждает и успокаивает икоту.

Предотвращает эффекты, опосредованные гистамином (включая крапивницу и зуд). Антихолинергическое действие обуславливает подсушивающее действие на слизистые оболочки полости носа и рта.

Противорвотное действие прометазина обусловлено его центральным антихолинергическим эффектом, снижением возбудимости вестибулярной системы, подавлением функции лабиринта, а также прямым тормозным эффектом на триггерные хеморецепторные зоны продолговатого мозга.

Седативное действие обусловлено ингибированием гистамин-К-метилтрансферазы и блокадой центральных гистаминовых рецепторов. Возможна также блокада и других рецепторов ЦНС, таких как серотониновые и холинорецепторы; стимуляция α-адренорецепторов косвенно ослабляет стимуляцию ретикулярной формации ствола мозга. Поскольку его химическая структура отлична от структуры других антипсихотических средств из группы фенотиазинов, прометазин обладает более слабым антипсихотическим действием.

В терапевтических дозах не влияет на сердечно-сосудистую систему.

Клинический эффект проявляется через 20 мин после приема внутрь (в среднем 15-60 мин), через 2 мин после в/м введения или через 3-5 мин после в/в введения и обычно продолжается в течение 4-6 ч (иногда сохраняясь до 12 ч).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро и хорошо абсорбируется из ЖКТ.

Распределение

Связывание прометазина с белками плазмы составляет около 90%.

Проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени при "первом прохождении" преимущественно путем S-окисления. Сульфоксиды прометазина и N-деметил-прометазин являются основными метаболитами, которые определяются в моче.

Выведение

$T_{1/2}$ прометазина составляет 7-15 ч. Выводится главным образом почками; в меньшей степени - через кишечник.

Показания к применению:

— аллергические заболевания (в т.ч. крапивница, сывороточная болезнь, сенная лихорадка, аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, ангионевротический отек, зуд);

— вспомогательная терапия анафилактических реакций (после купирования острых проявлений другими средствами, например, эпинефрином /адреналином/);

— в качестве седативного средства в пред- и послеоперационном периоде;

— для предупреждения или купирования тошноты и рвоты, связанной с наркозом и/или появляющейся в послеоперационном периоде;

— послеоперационные боли (в сочетании с анальгетиками);

— кинетоз (для предупреждения и устранения головокружения и тошноты во время поездок на транспорте);

— в качестве компонента литических смесей, применяемых для потенцирования наркоза в хирургической практике (для парентерального применения).

Относится к болезням:

- Аллергический ринит
- Аллергия
- Ангина
- Ангионевротический отек
- Головокружение
- Зуд
- Конъюнктивит
- Крапивница
- Лихорадка
- Ринит
- Сенная лихорадка
- Сывороточная болезнь
- Тошнота

Противопоказания:

— коматозные состояния или другие виды глубокого угнетения ЦНС;

— одновременное применение ингибиторов МАО и период в течение 14 дней после завершения их приема;

— закрытоугольная глаукома;

— алкогольная интоксикация, острые интоксикации снотворными лекарственными средствами, опиоидными анальгетиками;

— синдром апноэ во сне;

— эпизодически возникающая рвота у детей неуточненного генеза;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 2 месяцев (для парентерального введения);

— детский возраст до 6 лет (для приема внутрь);

— повышенная чувствительность к прометазину, другим производным фенотиазина и любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при острых и хронических респираторных заболеваниях (из-за подавления кашлевого рефлекса), открытоугольной глаукоме, угнетении функции костного мозга, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, нарушениях функции печени и почек, язвенной болезни с пилородуоденальной обструкцией, стенозе шейки мочевого пузыря и/или гипертрофии предстательной железы, предрасположенности к задержке мочи, эпилепсии, синдроме Рейе, а также пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь, в/м и в/в.

Максимальная суточная доза для **взрослых** составляет 150 мг.

В/м препарат назначают **взрослым** по 25 мг 1 раз/сут, при необходимости 12.5-25 мг каждые 4-6 ч.

При *лечении аллергических заболеваний* Пипольфен назначают внутрь в дозе 25 мг 1 раз/сут вечером или по 25 мг 2 раза/сут (утром и вечером). Препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Для *профилактики и лечения тошноты и рвоты* препарат назначают внутрь или в/м в дозе 25 мг однократно. При необходимости можно назначать по 25 мг через каждые 4-6 ч.

При *кинетозе* Пипольфен назначают внутрь по 25 мг 2 раза/сут, первый прием - за 0.5-1 ч до поездки, последующий - через 8-12 ч.

В качестве *успокаивающего средства в хирургии* накануне операции назначают внутрь или в/м в дозе 25-50 мг однократно на ночь. Для *предоперационной подготовки* за 2.5 ч до операции в составе литических смесей в/м вводят 50 мг Пипольфена, при необходимости через 1 ч введение можно повторить.

Для *индукции наркоза и анальгезии при определенных диагностических и хирургических вмешательствах, таких как повторная бронхоскопия, офтальмологические операции,* Пипольфен можно назначать в/в в дозах 0.15-0.3 мг/кг массы тела.

Детям в возрасте старше 2 мес препарат можно вводить в/м 3-5 раз/сут в дозе из расчета 0.5-1 мг/кг массы тела. В тяжелых случаях разовая доза для в/м введения может быть увеличена до 1-2 мг/кг массы тела.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет назначают внутрь по 25 мг (1 драже) 3-4 раза/сут. Драже делить не рекомендуется, поэтому применение данной лекарственной формы **детям в возрасте до 6 лет** не показано.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: седативный эффект, сонливость, кошмарные сновидения, учащение ночных апноэ, нарушение остроты зрения, тревожность, психомоторное возбуждение, головокружение, спутанность сознания, дезориентация; после приема в высоких дозах - экстрапирамидные расстройства, повышение судорожной активности (у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно снижение АД, тахикардия, брадикардия.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, запор, сухость во рту, носу, глотке, анестезия слизистой оболочки полости рта, холестаз.

Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения и/или лейкопения, агранулоцитоз.

Дерматологические реакции: возможны кожная сыпь и/или фотосенсибилизация.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, парез аккомодации, нарушение зрения.

Аллергические реакции: крапивница, дерматит, фотосенсибилизация, бронхоспазм.

Прочие: повышенное потоотделение, затрудненное или болезненное мочеиспускание.

Передозировка:

Симптомы: у детей - возбуждение, тревожность, галлюцинации, судороги, мидриаз и неподвижность зрачков, гиперемия кожи лица, гипертермия; у взрослых - психомоторное возбуждение, судороги, заторможенность. При острой передозировке - выраженное снижение АД, сосудистый коллапс, угнетение дыхания, кома.

Лечение: в связи с отсутствием антидотов проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Промывание желудка, назначение активированного угля внутрь (при проведении детоксикации в ранние сроки после приема внутрь); по показаниям – противоэпилептические препараты. Диализ неэффективен. Благоприятное действие может оказать прием внутрь сульфата натрия или магния.

Следует принимать меры для восстановления адекватной легочной вентиляции путем обеспечения проходимости дыхательных путей и проведения вспомогательной или искусственной вентиляции легких. Необходима коррекция ацидоза и/или электролитного баланса. При тяжелой артериальной гипотензии следует вводить норэпинефрин (норадреналин) или мезатон. Эпинефрин (адреналин) парадоксальным образом может усиливать артериальную гипотензию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о применении препарата Пипольфен при беременности отсутствуют, поэтому применение его противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить в связи с риском возникновения экстрапирамидных нарушений у ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пипольфен усиливает эффекты опиоидных анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических средств (нейролептиков), а также лекарственных средств для общей анестезии, местных анестетиков, м-холиноблокаторов и гипотензивных лекарственных средств (требуется коррекция доз).

Пипольфен ослабляет действие производных амфетамина, м-холиномиметиков, антихолинэстеразных лекарственных средств, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

Барбитураты ускоряют элиминацию и уменьшают активность прометазина.

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимно) концентрацию прометазина в плазме крови.

Пипольфен ослабляет действие бромокриптина и повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические лекарственные средства усиливают м-холиноблокирующую активность прометазина.

Этанол, клофелин, противоэпилептические средства усиливают угнетающее влияние прометазина на ЦНС.

Ингибиторы МАО (одновременное назначение не рекомендуется) и производные фенотиазина повышают риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств. Хинидин повышает вероятность кардиодепрессивного действия прометазина.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении препарата необходимо систематически контролировать формулу периферической крови и функцию печени.

С особой осторожностью, особенно в высоких дозах, следует назначать Пипольфен пациентам пожилого возраста, т.к. у этой категории пациентов повышен риск развития побочного действия.

При одновременном применении с Пипольфеном анальгетики и снотворные средства следует назначать в меньших дозах.

Пипольфен следует применять под строгим врачебным контролем одновременно с опиоидными анальгетиками, седативными и снотворными препаратами, средствами для наркоза, трициклическими антидепрессантами и транквилизаторами.

Пипольфен может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах и головокружение) совместно применяемых лекарственных препаратов.

Пипольфен снижает порог судорожной готовности. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, склонным к развитию судорог, или одновременно с другими лекарственными средствами со сходным действием.

В качестве противорвотного препарата Пипольфен следует применять только при затяжной рвоте известной этиологии.

При длительном применении повышается риск развития стоматологических заболеваний (кариес, пародонтит, кандидоз) из-за уменьшения слюноотделения.

В период лечения запрещено употребление алкоголя.

В период приема Пипольфена диагностический тест на беременность может давать ложноположительный результат.

Следует учитывать возможное повышение уровня глюкозы в крови больных, принимавших Пипольфен, при выполнении теста на толерантность к глюкозе.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены препарат необходимо отменить за 72 ч до проведения аллергологических тестов.

Каждое драже содержит 95 мг лактозы, что следует учитывать при непереносимости лактозы.

Использование в педиатрии

С осторожностью следует назначать Пипольфен детям, поскольку при этом затрудняется диагностика основного заболевания. Симптомы недиагностированной энцефалопатии и синдрома Рейе могут быть ошибочно приняты за побочные эффекты Пипольфена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В начальный период применения Пипольфена необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В дальнейшем степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости пациента.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 2 месяцев (для парентерального введения); детский возраст до 6 лет (для приема внутрь).

С осторожностью следует назначать Пипольфен детям, поскольку при этом затрудняется диагностика основного заболевания. Симптомы недиагностированной энцефалопатии и синдрома Рейе могут быть ошибочно приняты за побочные эффекты Пипольфена.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Pipolfen