

Пипольфен (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

[Пипольфен \(таблетки\)](#)



Код АТХ:

- [R06AD02](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Прометазин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 25 мг/мл. По 2 мл в ампулах из бесцветного стекла (стекло гидролитического класса I) с точкой излома и синим кодовым кольцом. По 5 амп. в пластиковой ячейковой упаковке, запаянной прозрачной пленкой. 2 ячейковые упаковки (10 амп.) в картонной пачке.

Состав:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	1 амп.
<i>активное вещество:</i>	
прометазина гидрохлорид	50 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> гидрохинон — 0,4 мг; калия дисульфит — 1,5 мг; натрия сульфит безводный — 2 мг; натрия хлорид — 14 мг; вода для инъекций — до 2 мл	

Фармакотерапевтическая группа:

- [Интермедианты](#)

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — седативное, снотворное, противорвотное, противоаллергическое, антигистаминное.

Фармакодинамика

Пипольфен (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Блокатор гистаминовых H₁-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

Пипольфен (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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, холестаза.

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 бромкриптина 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 MAO (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.

Условия хранения:

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

Пипольфен (таблетки)

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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