МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОЗЕРИН

Наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: Прозерин

Химическое наименование: [3-(Диметилкарбамоилокси)фенил]триметиламмония метилсульфат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Активное вещество:

Неостигмина метилсульфат (Прозерин) – 0,5 мг

в пересчете на 100 % вещество

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор

Код АТХ: N07AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический ингибитор холинэстеразы. Обратимо блокирует холинэстеразу, что приводит к накоплению и усилению действия ацетилхолина на органы и ткани и восстановлению нервно-мышечной проводимости. Вызывает урежение частоты сердечных сокращений, повышает секрецию желез (слюнных, бронхиальных, потовых и желудочно-кишечного тракта) и способствует развитию гиперсаливации, бронхореи, повышению кислотности желудочного сока, суживает зрачок, вызывает спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление, усиливает тонус гладкой мускулатуры кишечника (усиливает перистальтику и расслабляет сфинктеры) и мочевого пузыря, вызывает спазм бронхов, тонизирует скелетную мускулатуру.

Фармакокинетика

Являясь четвертичным аммониевым основанием, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает центрального действия. Связь с белками плазмы – 15-25 %. После внутривенного введения максимальный эффект наблюдается

через 5-15 минут, продолжительность эффекта – 2,5-4 часа. Период полувыведения при внутривенном введении – 53 мин, при внутримышечном введении – 51-90 мин. Метаболизируется в печени микросомальными ферментами с образованием неактивных метаболитов. Выведение: 80 % введенной дозы выводится почками в течение 24 часов (из них 50 % в неизмененном виде и 30 % - в виде метаболитов).

Показания к применению

Миастения (у детей только миастения gravis), двигательные нарушения после травмы мозга, параличи, восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита, неврит, профилактика и лечение послеоперационной атонии кишечника и задержки мочи, стимуляция родовой деятельности.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность, эпилепсия, гиперкинезы, ваготомия, ишемическая болезнь сердца, брадикардия, аритмии, стенокардия, бронхиальная астма, выраженный атеросклероз, тиреотоксикоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перитонит, механическая обструкция желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей, период острого инфекционного заболевания, гиперплазия предстательной железы, интоксикации у резко ослабленных детей.

Режим дозирования

Способ введения: подкожно, внутримышечно, внутривенно.

Взрослым обычно назначают под кожу по 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина – 1-2 раза в день.

При развитии миастенического криза у взрослых вводят внутривенно (с 0,9 % раствором натрия хлорида) – 0,25-0,5 мг (0,5-1 мл раствора) Прозерина, затем под кожу в обычных дозах с небольшими интервалами. Для усиления действия Прозерина иногда вводят под кожу дополнительно эфедрин 1 мл 5 % раствора 2 раза в день. Лечение миастении проводят длительно. При других заболеваниях длительность лечения составляет 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва.

Для стимулирования родов можно вводить под кожу по 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина – 1 -2 раза с промежутками 1 час, одновременно с первой инъекцией вводят однократно под кожу 1 мг (1 мл 0,1 % раствора) атропина.

При послеоперационной атонии кишечника, мочевого пузыря: для профилактики, в т.ч. послеоперационной задержки мочи – подкожно или внутримышечно по 0,25 мг (0,5 мл раствора) Прозерина, как можно раньше после операции, и повторно – каждые 4-6 ч в течение 3-4 дней; лечение задержки мочи – подкожно или внутримышечно 0,5 мг (1 мл

раствора) Прозерина; если в течение 1 ч моча не отходит, проводят катетеризацию и после опорожнения мочевого пузыря вводят каждые 3 ч, всего 5 инъекций.

Для купирования действия миорелаксантов предварительно внутривенно вводят атропин в дозе 0,5-0,7 мг (0,5-0,7 мл 0,1 % раствора), ожидают учащения пульса и через 1,5-2 минуты вводят внутривенно 1,5 мг (3 мл раствора) Прозерина. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, повторно вводят такую же дозу (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина). Всего можно ввести 5-6 мг (10-12 мл раствора) Прозерина в течение 20-30 минут. Во время процедуры обеспечивают адекватную вентиляцию легких.

Детям при миастении gravis (только в условиях стационара) под кожу назначают по 0,05 мг (0,1 мл раствора) Прозерина на 1 год жизни, но дозу подбирают индивидуально, постепенно увеличивая ее до получения терапевтического эффекта. Суточная доза может варьироваться в пределах 0,5 мг.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают на фоне холиноблокаторов у детей (при миастении) на фоне неомицина, стрептомицина, канамицина и других антибиотиков, обладающих недеполяризующим эффектом, местных анестетиков и средств для общей анестезии, антиаритмических и ряда других лекарственных средств, нарушающих холинергическую передачу. При парентеральном введении больших доз необходимо (предварительное или одновременное) назначение атропина. При возникновении во время лечения миастенического (при недостаточности терапевтической дозы) или холинергического (вследствие передозировки) криза требуется тщательная дифференциальная диагностика из-за схожести симптоматики.

Передозировка

Симптомы: связаны с перевозбуждением холинорецепторов (холинергический криз): брадикардия, гиперсаливация, миоз, бронхоспазм, тошнота, усиление перистальтики кишечника, диарея, учащение мочеиспускания, подергивание мышц языка и скелетной мускулатуры, постепенное развитие мышечной слабости, снижение артериального давления.

Лечение: уменьшают дозу или прекращают лечение, при необходимости вводят атропин (1 мл 0,1% раствора), метоциния йодид и другие холиноблокаторы.

Побочные действия при применении лекарственного препарата

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсаливация, спастическое сокращение и усиление перистальтики кишечника, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови: аритмии (бради- или тахикардия, атриовентрикулярная блокада, узловой ритм), неспецифические изменения на электрокардиограмме, снижение артериального давления, остановка сердца.

Со стороны респираторной системы: одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, усиление секреции бронхиальных желез.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, сонливость, миоз, нарушения зрения, тремор, спазмы и подергивание скелетной мускулатуры, включая подергивание мышц языка, судороги, дизартрия, артралгия, обильное потоотделение.

Прочие: учащение мочеиспускания; аллергические реакции (покраснение лица, сыпь, зуд, анафилаксия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При миастении назначают в сочетании с глюкокортикостероидами и анаболическими гормонами.

Атропин, метоциния йодид и другие м-холиноблокаторы ослабляют м-холиномиметические эффекты (сужение зрачка, брадикардию, усиление моторики желудочно-кишечного тракта, гиперсаливацию и др.). Удлиняет и усиливает (при парентеральном введении) влияние деполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и др.); ослабляет или устраняет - недеполяризующих.

Возможности и особенности применения лекарственного препарата

В период беременности и в период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения не допускается вождение транспорта и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,5 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул допускается не вкладывать.

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Ю.П. Швец