# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата
## БРОМОКРИПТИН-КВ

**Регистрационный номер:**
**Торговое название: БРОМОКРИПТИН-КВ**
**Международное непатентованное название: Бромокриптин**
**Лекарственная форма:** таблетки
**Состав:**
Каждая таблетка содержит:
*Активное вещество*: Бромокриптина мезилат в перерасчете на бромокриптин 2,5 мг;
*вспомогательные вещества*: лактоза, кремния диоксид коллоидный, эдетат динатрия, магния стеарат, малеиновая кислота, крахмал кукурузный.

**Описание**
Таблетки круглой формы, белого или белого с кремовым оттенком цвета с риской.

**Фармакотерапевтическая группа**
Дофаминовых рецепторов агонист
**Код АТХ:** N04BC01

**Фармакологические свойства**
*Фармакодинамика.*
Производное спорыньи, стимулятор центральных и периферических D2-дофаминовых рецепторов. Ингибируя секрецию пролактина, подавляет физиологическую лактацию, способствует нормализации менструальной функции, уменьшает размеры и количество кист в молочной железе за счёт устранения дисбаланса уровней прогестерона и эстрогенов. Не влияет на послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск развития тромбоэмболий. Нормализует секрецию лютеинизирующего гормона, уменьшает выраженность синдрома поликистозных яичников. Останавливает рост и уменьшает размеры пролактинсекретирующих аденом гипофиза.
В высоких дозах стимулирует дофаминовые рецепторы полосатого тела и чёрного ядра мозга, гипоталамуса и мезолимбической системы и восстанавливает нейрохимический баланс в этих структурах. Оказывает противопаркинсоническое действие.
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.* При приеме внутрь препарат быстро всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1–3 часов. Активно метаболизируется, препарат и продукты его превращений выделяются из организма преимущественно че-

рез кишечник и только 3–6% почками. Биодоступность при приеме внутрь составляет около 28–30%. Связь с белками плазмы крови составляет 90–96%.

**Показания к применению**

Нарушения менструального цикла (гипер- или нормопролактинемические, связанные с укорочением лютеиновой фазы).

Женское бесплодие (пролактинзависимое и пролактиннезависимое).

Предменструальный синдром.

Пролактинзависимый гипогонадизм у мужчин.

Пролактиномы: консервативное лечение секретирующих пролактин микроаденом и макроаденом гипофиза, в предоперационном периоде для уменьшения размера опухоли и облегчения ее удаления, после хирургического вмешательства, если уровень пролактина остается повышенным.

Доброкачественные мастопатии, масталгии.

Гиперпролактинемия, вызванная лекарственными препаратами (некоторыми психотропными, антигипертензивными, противозачаточными средствами).

Акромегалия (в виде монотерапии или как дополнительное средство при хирургическом лечении и лучевой терапии).

Галакторея (в сочетании с аменореей или без нее): послеродовая (для профилактики или подавления лактации по медицинским показаниям), после аборта, идиопатическая, опухолевая, индуцированная лекарственными средствами.

Болезнь Паркинсона и синдром паркинсонизма, в т.ч. после энцефалита (в виде монотерапии или в комбинации с другими противопаркинсоническими средствами).

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к бромокриптину и другим алкалоидам спорыньи;
- токсикоз беременности;
- артериальная гипертензия при беременности, артериальная гипертензия в раннем и позднем послеродовом периоде;
- эссенциальный и семейный тремор;
- хорея Геттингтона;
- психические расстройства, в т.ч. в анамнезе;
- сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. артериальная гипертензия; гипотензия);
- недостаточность функции печени;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- заболевания клапанного аппарата сердца в анамнезе;
- детский возраст (до 15 лет, ввиду отсутствия достаточного клинического опыта);
- период грудного вскармливания.

**С осторожностью:** паркинсонизм с симптомами деменции; беременность; одновременное проведение гипотензивной терапии, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, указания в анамнезе на кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

**Применение в период беременности**

Беременность: 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 имеются медицинские показания для продолжения терапии. Приём бромокриптина в первые 8 недель беременности не оказывает вредного воздействия на течение и исход беременности. После отмены препарата аборты не учащаются.

Если беременность возникает при наличии у больной аденомы гипофиза и лечение Бромокриптином-КВ прекращают, необходимо наблюдение за больной на протяжении всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например, головных болей или сужения полей зрения, может быть возобновлено лечение Бромокриптином-КВ или проведено оперативное вмешательство.

Так как Бромокриптин-КВ подавляет лактацию, его не следует назначать в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь во время еды. Режим дозирования индивидуальный.

*При нарушениях менструального цикла и женском бесплодии* назначают 1,25 мг ($^1/_2$ таблетки) 2-3 раза в сутки, в случае необходимости дозу постепенно увеличивают до 5-7,5 мг/сут. Лечение продолжают до нормализации менструального цикла и/или наступления овуляции. Для предупреждения рецидивов лечение проводят в течение нескольких менструальных циклов.

*Предменструальный синдром*: лечение начинать на 14 день менструального цикла с 1,25 мг/сут, дозу постепенно увеличивают на 1,25 мг/сут до 5 мг/сут (до наступления менструации).

*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 в сутки. Лечение необходимо начать через несколько часов после родов или аборта, но не в первые 4 часа после них – после стабилизации жизненно важных функций организма. Через 2-3 дня после отмены препарата возможна незначительная секреция молока, возобновление приёма препарата в течение еще 1 недели в той же дозе ведёт к прекращению секреции.

*При пролактиномах* начальная доза составляет по 1,25 мг ($^1/_2$ таблетки) 2-3 раза в сутки, затем дозу постепенно повышают до обеспечения соответствующего снижения концентрации пролактина в плазме.

*При акромегалии* лечение начинают с дозы 1,25 мг ($^1/_2$ таблетки) 2-3 раза в сутки, затем, в зависимости от клинического эффекта и выраженности побочных эффектов, дозу повышают до 10-20 мг (4-8 таблеток) в сутки. Курс лечения составляет 3-10 месяцев.

Для устранения *нагрубания молочных желез в послеродовом периоде* назначается однократно в дозе 2,5 мг (1 таблетка). Препарат может быть назначен еще 1 раз (через 6-12 ч), что не сопровождается нежелательным подавлением лактации.

*Доброкачественные заболевания молочных желёз:* по 1,25 мг 2-3 раза в сутки, дозу постепенно увеличивают до 5 -7,5 мг/сут.

*При гиперпролактинемии у мужчин* назначают по 1,25 мг ($^1/_2$ таблетки) 2-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу до 5-10 мг (2-4 таблетки в сутки).

*Для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма* Бромкриптин-КВ применяют как в виде монотерапии, так и в составе комбинированной терапии. Средняя на-

чальная доза составляет 1,25 мг ($^1/_2$ таблетки); принимать препарат следует вечером, в течение 1 недели. В случае необходимости дозу увеличивают на 1,25 мг в неделю, распределяя на 2-3 приёма в день. Терапевтический эффект наступает в течение 6-8 недель лечения, в противном случае можно продолжить повышать суточную дозу, еженедельно увеличивая её на 2,5 мг/сут. Средняя терапевтическая доза варьирует от 10 до 40 мг в сутки.

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.

**Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* возможны тошнота, рвота, сухость во рту, запор, диарея, нарушения функции печени.

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение (обычно возникает на первой неделе лечения), головная боль, повышенная утомляемость, сонливость, внезапное засыпание, психомоторное возбуждение, дискинезия, нарушение зрения, снижение остроты зрения, галлюцинации, психозы.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* возможны ортостатическая гипотензия, аритмия; в отдельных случаях, при длительном применении – синдром Рейно (особенно у предрасположенных пациентов), инфаркт миокарда, инсульт.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь.

*Прочие:* заложенность носа, судороги в икроножных мышцах, кариес, болезни пародонта, орокандидоз.

При лечении паркинсонизма большими дозами – спутанность сознания, выделение спиномозговой жидкости из носовых ходов, обморок, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, ретроперитонеальный фиброз (боли в животе, спине, снижение аппетита, тошнота, рвота, учащённое мочеиспускание).

**Передозировка**

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, артериальная гипотензия, потливость, сонливость, галлюцинациии.

Лечение: Необходимо прекратить прием препарата. Лечение симптоматическое. Для купирования рвоты рекомендуется парентеральное введение метоклопрамида.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Снижает эффективность пероральных контрацептивов.

Усиливает эффекты леводопы, гипотензивных лекарственных средств.

Эритромицин, кларитромицин, тролеандомицин увеличивают биодоступность и максимальную концентрацию в плазме.

При назначении с ритонавиром рекомендуется 50% снижение дозы бромокриптина.

Галоперидол, ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин, локсапин, метилдопа, метоклопрамид, молиндон, резерпин, тиоксантины и фенотиазины повышают концентрацию в плазме и способствуют развитию побочных реакций.

Препараты, обладающие антидофаминовым действием: бутирофеноны, фенотиазины могут ослаблять действие бромокриптина.

Не допускается применение бромкриптина одновременно с другими производными алкалоидов спорыньи.

Одновременный прием этанола приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций.

**Особые указания**

Перед началом лечения доброкачественных заболеваний молочных желез необходимо исключить наличие злокачественной опухоли данной локализации.

В первые дни лечения возможны гипотензивные реакции, состояние беспокойства, поэтому необходим контроль артериального давления и общего состояния пациента в начале лечения. В начале лечения рекомендуется также назначить противорвотное средство за 1 час до приема препарата.

Женщинам с регулярным менструальным циклом, получающим бромокриптин длительно, показано регулярное (1 раз в год) гинекологическое обследование, желательно с цитологическим исследованием эпителия шейки матки и эндометрия. После наступления менопаузы такое обследование проводят ежемесячно в течение полугода.

Лечение Бромокриптином-КВ может восстанавливать нормальную репродуктивную функцию. Для предотвращения нежелательной беременности необходима консультация врача в отношении использования надежного метода контрацепции.

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

При использовании препарата для лечения паркинсонизма необходим периодический контроль функции почек, печени, системы кроветворения, сердечно-сосудистой системы.

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

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

При применении Бромокриптина-КВ для подавления лактации не требуется ограничивать поступление жидкости в организм.

При подавлении послеродовой лактации, необходим регулярный контроль артериального давления, особенно, в течение 1 недели лечения Бромокриптином-КВ.

При лечении заболеваний, не сопровождающихся гиперпролактинемией, назначают наименьшую эффективную дозу Бромокриптина-КВ.

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

При одновременном применении с алкоголем возможно развитие боли в груди, гиперемии кожных покровов, тахикардии, тошноты, рвоты, рефлекторного кашля, пульсирующей головной боли, нечеткого зрения, слабости, судорог.

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

**Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:**
При приеме препарата 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.

**Форма выпуска**
Таблетки 2,5 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.
По 30 пачек в коробку из картона.

**Срок годности**
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения**
Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от + 2 $^0$С до + 8 $^0$С.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель**
ЗАО "Киевский витаминный завод", Украина.
04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.
Тел./факс: (044) 468-52-63, 468-42-91, 468-40-65.
Web-сайт: www.vitamin.com.ua

**Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований потребителей:**
ООО «Арт Бюро», 105062, г. Москва, Фурманный пер., д. 24.

**Директор**
**ЗАО «Киевский витаминный завод» В. И. Телявский**

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГУ ЦМЭСМП

27464