Инструкция по медицинскому применению
препарата Гастроцепин®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Гастроцепин

Международное непатентованное название: пирензепин

Химическое название:

5,11-дигидро-11-[(4-метил-1-пиперазинил) ацетил]-6Н-пиридо [2,3b][1,4]бензодиазепин-6-он дигидрохлорида моногидрат

Описание:
Круглые, плоские с двух сторон, белые или бежевые таблетки со скошенным краем. На одной стороне таблетки риска, по обе стороны риски выгравировано «61С», на другой стороне таблетки выгравирован знак фирмы.

Лекарственная форма:

Таблетки

Состав:

В 1 таблетке содержится активного вещества пирензепина дигидрохлорида моногидрата (в пересчете на безводное вещество пирензепина дигидрохлорид):	25 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор
Код АТХ: [А02ВХ03]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пирензепин селективно блокирует мускариновые рецепторы, уменьшает образование желудочного сока и повышает pH в желудке. В терапевтических дозах препарат не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фармакокинетика

Пирензепин не полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме отмечается через 2-3 часа после приема препарата. Средняя абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет лишь 10-20 %.

Прием пирензепина одновременно с пищей приводит к снижению площади под кривой концентрация- время на 30 %.
Пирензепин лишь в небольшой степени связывается с белками плазмы (около 12 %).
Пирензепин почти не проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, и в молоке кормящей женщины обнаруживается лишь минимальное количество препарата.
При пероральном назначении пирензепин выводится в основном с калом, преимущественно в неизмененном виде. Общий плазменный клиренс составляет около 250 мл/мин. Почечный клиренс составляет примерно половину этого значения, что соответствует уровню клубочковой фильтрации.
Пирензепин выводится из организма со средним периодом полувыведения 10-12 часов. На фармакокинетику пирензепина не оказывают значительного влияния ни печеночная, ни почечная недостаточность.
Объем распределения основного вещества составляет около 14 л, что примерно соответствует объему внеклеточного пространства человека.

Показания к применению
Острая язва желудка и двенадцатиперстной кишки; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Способ применения и дозы
Таблетки следует принимать приблизительно за полчаса до еды, запивая их небольшим количеством жидкости.
Если врачом не назначено иначе, следует принимать препарат 50–150 мг/сутки, разделенные на несколько приемов.
Обычный режим дозирования: 50 мг два раза в день, утром и вечером.
Иногда в первые 2-3 дня лечения, может потребоваться назначение дополнительной дозы препарата в середине дня.
Несмотря на быстрое субъективное улучшение состояния, пациент не должен уменьшать дозу препарата или отказываться от приема препарата, если это не рекомендовано врачом.
Лечение должно быть продолжено вы течение 4 - 6 недель.

Противопоказания
Повышенная чувствительности к любому из компонентов препарата, паралитический илеус у пациента.
Максимально рекомендованная суточная доза содержит 833,64 мг лактозы. Пациентам, с имеющейся непереносимостью галактозы (галактоземией, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы в кишечнике) не следует применять это лекарственное средство.

С осторожностью
Гастроцепин следует применять с осторожностью у пациентов с глаукомой, доброкачественной гиперплазией предстательной железы, тахикардией.

Побочное действие
После применения препарата наблюдались следующие побочные эффекты: сухость во рту, нарушения аккомодации, тахикардия, запор, диарея, задержка мочи, головная боль. Сообщается о случаях развития аллергических реакций и анафилактического шока.

Особые указания
У пациентов с глаукомой рекомендуется периодически измерять внутриглазное давление.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или к обслуживанию машин и механизмов
Вследствие нарушения зрения и аккомодации возможно развитие нарушение способности управлять автомобилем и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Одновременное назначение Гастроцепина и блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов сопровождается более выраженным снижением секреции соляной кислоты в желудке.
Гастроцепин, применяемый в сочетании с противовоспалительными средствами, не снижает их противовоспалительного эффекта и улучшает их переносимость.

Беременность и период лактации
Препарат следует применять беременным и кормящим женщинам, только в том случае, если ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода или новорожденного.

Передозировка
Симптомы
До настоящего времени нет данных о случаях передозировки у человека. Однако, при применении внутрь больших доз пирензепина возможно развитие следующих антихолинергических эффектов: «приливы», сухость и гиперемия кожи; сухость во рту; мидриаз; бред; тахикардия; кишечная непроходимость; задержка мочи; судорожные подергивания мышц; хорея, атетоз.
Лечение
Опыт лечения передозировки пирензепина ограничен.
В случаях отравления большими дозами препарата, принятыми внутрь, лечение начинают с общих мероприятий (например, назначение активированного угля, промывание желудка). Гемодиализ, переливание крови, перитонеальный диализ и повторное назначение активированного угля не способствуют удалению пирензепина из организма.
В случаях тяжелой интоксикации (с повышением температуры, бредом или выраженной тахикардией) может быть назначен физостигмин в небольшой дозе внутривенно.
В случае развития острого приступа глаукомы следует использовать препараты, оказывающие м-холиномиметический эффект (пилокарпин в виде глазных капель) и немедленно обратиться за консультацией к специалисту.

Форма выпуска
Таблетки 25 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
Отпускается по рецепту врача.

Производитель:
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция
Греция, 19003 Коропи
Авеню Пканиас-Маркопулу, 5-й километр

Представительство в РФ:
119049 Москва, ул. Донская 29/9, стр.1,
тел. (495) 411 78 01; факс: (495) 411 78 02

И.о. Директора ИДЛЭПС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Истратов С.Ю.