ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

Гастроцепин® таблетки 25 мг,

фирмы «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ», Германия.

Регистрационный номер: П N014527/01 от 16.10.2008

Изменение № 1

Срок внесения изменений с «____»____06 06 12_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Состав** В 1 таблетке содержится активного вещества пирензепина дигидрохлорида моногидрата (в пересчете на безводное вещество пирензепина дигидрохлорид): 25 мг Вспомогательные вещества: лактоза 138,94 мг; крахмал кукурузный 72,00 мг; кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200) 10,00 мг; магния стеарат 3,00 мг
Фармакокинетика Пирензепин не полностью всасывается из желудочно- кишечного тракта. Максимальная	**Фармакокинетика** Пирензепин не полностью всасывается из желудочно- кишечного тракта. Средняя

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	абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет лишь 10-20 %. При приеме 50 мг пирензипина за 30мин до еды, максимальная концентрация в плазме со значением 30-35 нг/мл отмечается через 1-3 часа после приема препарата. Прием пирензепина за 30 мин или одновременно с пищей приводит к снижению площади под кривой концентрация - время на 30 %, по сравнению с площадью, наблюдаемой по результатам приема после ночного голодания. Объем распределения основного вещества составляет около 14 л, что примерно соответствует объему внеклеточного пространства человека. 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

печеночная, ни почечная недостаточность. Объем распределения основного вещества составляет около 14 л, что примерно соответствует объему внеклеточного пространства человека.	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 (от слабой до умеренной степени) недостаточность.
Противопоказания Повышенная чувствительность 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.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность 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. Детский возраст до 18 лет (не проводились исследования по эффективности и безопасности для

	этой группы пациентов). В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать приема препарата в период беременности и лактации.
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.	**Побочное действие** Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, гиперчувствительность Со стороны нервной системы: головная боль Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, запор, диаррея Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.
Влияние на способность к управлению транспортными средствами или к обслуживанию машин и механизмов Вследствие нарушения зрения и аккомодации возможно развитие	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами или к обслуживанию машин и механизмов** Специальных клинических исследований влияния препарата на

нарушение способности управлять автомобилем и машинным оборудованием.	способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность нарушения аккомодации. В таких случаях следует отказаться от управления автомобилем или работы с механизмами.
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.	**Беременность и период лактации** Сведений о результатах применения пирензепина беременными женщинами недостаточно. Имеются свидетельства того, что пирензепин выделяется в грудное молоко в малых концентрациях. В результате, у младенцев на стадии грудного вскармливания могут наблюдаться антихолинэргические эффекты. Никаких исследований воздействия препарата на фертильность человека не проводилось.
Передозировка <u>Симптомы</u> До настоящего времени нет данных о случаях передозировки у человека. Однако, при применении внутрь больших доз пирензепина	**Передозировка** <u>Симптомы</u> При приеме внутрь больших доз пирензепина возможно развитие следующих антихолинергических эффектов:

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. <u>Лечение</u> 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.	сухость и гиперемия кожи; сухость во рту; мидриаз; делирий; тахикардия; паралитический илеус; задержка мочи; миоклонические судорожные подергивания мышц; непроизвольные хорейно- атетозные движения. <u>Лечение</u> Гемодиализ, гемоперфузия, перитонеальный диализ и повторное назначение активированного угля не способствуют удалению пирензепина из организма. В случаях тяжелой интоксикации (с повышением температуры, делирием 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.

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.	
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	**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение** «Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ» Бингер Штрассе 173, 55216, Ингельхайм-на-Рейне, Германия **Производитель** «Берингер Ингельхайм Эллас А.Е. » 5-ый км Пайания-Маркопуло, 19400 Коропи, Греция **Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России**

	ООО «Берингер Ингельхайм» 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр.3 Тел/Факс: 8 800 700 99 93

Менеджер по регистрации
ООО «Берингер Ингельхайм» Шаповалова В.Ю.