МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ПИПОЛЬФЕН®

Регистрационный номер: _____

Торговое название препарата: Пипольфен®
МНН: Прометазин
Лекарственная форма: Таблетки покрытые оболочкой
Состав: действующее вещество - **прометазина гидрохлорид 25 мг**, вспомогательные вещества: ядро таблетки: стеариновая кислота 1,4 мг, магния стеарат 1,7 мг, желатин 4,2 мг, тальк 8 мг, крахмал картофельный 14,7 мг, лактозы моногидрат 95 мг; оболочка таблетки: краситель синий патентованный 0,002 мг, желатин 1,102 мг, тальк 3,942 мг, титана диоксид 1,112 мг, макрогол 35000 1,286 мг, глицерол 0,11 мг, сахароза 42,446 мг.
Описание: чечевицеобразные таблетки покрытые оболочкой с блестящей поверхностью светло-голубого цвета, без или со слабым запахом. На разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
Противоаллергическое средство - H_1 гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AD02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика:
Прометазин - производное фенотиазина, обладает высокой антигистаминной активностью и выраженным влиянием на центральную нервную систему (оказывает седативное, снотворное, противорвотное, антипсихотическое и гипотермическое действие). Предупреждает и успокаивает икоту.
Предотвращает, но не устраняет эффекты, опосредованные гистамином (включая крапивницу и зуд). Антихолинергическое действие обусловливает подсушивающий эффект на слизистые оболочки полостей 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-N-метилтрансферазы и блокадой центральных гистаминергических рецепторов. Возможна также блокада и других рецепторов центральной нервной системы, таких как серотониновые и ацетилхолиновые, стимуляция альфа-адренергических рецепторов косвенно ослабляет стимуляцию ретикулярной формации ствола мозга. Поскольку его химическая структура отлична от структуры антипсихотических фенотиазинов, прометазин обладает более слабым антипсихотическим действием.
В терапевтических дозах не влияет на сердечно-сосудистую систему.
Клинические эффекты проявляются в течение 20 минут (в среднем 15-60 минут) после приема внутрь и длятся обычно 4-6 часов, иногда сохраняясь до 12 часов.

Фармакокинетика:
После приема внутрь прометазин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связывание препарата с белками составляет около 90%.
Прометазин подвергается активному метаболизму в печени с эффектом первого прохождения. Основной процесс метаболизма - S-окисление. Сульфоксиды прометазина и N-

деметилпрометазин - главные метаболиты, выделяемые с мочой. Период полувыведения основного соединения составляет 7 - 15 часов. Выводится преимущественно почками, в меньшей степени – желчью. Проникает через гемато-энцефалический барьер и плацентарный барьер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аллергические заболевания, в том числе крапивница, сывороточная болезнь, поллиноз (сенная лихорадка), ринит, конъюнктивит, ангионевротический отек, зуд;
- Вспомогательная терапия анафилактических реакций (после купирования острых проявлений другими средствами, например, эпинефрином);
- В качестве седативного средства в пред- и послеоперационной период;
- Тошнота и рвота, связанные с наркозом и/или появляющейся в послеоперационном периоде (для предупреждения и купирования);
- Послеоперационные боли (в сочетании с анальгетиками);
- Головокружение и тошнота во время поездок на транспорте (для предупреждения и устранения).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к фенотиазинам или любому другому компоненту препарата,
- коматозные состояния или другие виды глубокого угнетения центральной нервной системы;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы и в течении 14 дней после завершения их приема;
- закрытоугольная глаукома;
- алкогольная интоксикация, острые интоксикации снотворными лекарственными препаратами, наркотическими анальгетиками;
- синдром апноэ во сне;
- эпизодически возникающая рвота у детей неуточненного генеза;
- беременность и период лактации (нет клинических данных);
- одновременный прием алкоголя;
- детский возраст (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Острые и хронические респираторные заболевания (из-за подавления кашлевого рефлекса), открытоугольная глаукома, угнетение функции костного мозга, заболевания сердечно-сосудистой системы, нарушения функции печени и/или почек, язвенная болезнь с пилородуоденальной обструкцией, обструкция шейки мочевого пузыря и/или гипертрофия предстательной железы, предрасположенность к задержке мочи, эпилепсия, желтуха, синдром Рейе, пожилой возраст.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Клинические данные о применения препарата в период беременности отсутствуют. Поэтому не рекомендуется принимать препарат во время беременности.
Прием препарата в период лактации возможен только в случае прекращения грудного вскармливания, в связи с риском возникновения экстрапирамидных нарушений у ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки принимают внутрь.

Взрослые:
Для лечения аллергических заболеваний обычно назначают по 25 мг 1 раз в день перед сном или 2 раза утром и вечером до еды. Следует выбирать и назначать наименьшую эффективную дозу.
Для профилактики и лечения тошноты и рвоты: эффективен однократный приём 25 мг. При необходимости можно назначать по 25 мг через каждые 4-6 часов.
Для лечения расстройств, связанных с вестибулярным аппаратом (при передвижении на транспорте): обычная дозировка - по 25 мг 2 раза в день. Первую дозу рекомендуется принимать за ½ - 1 час до поездки, последующий приём – через 8-12 часов.
В хирургии - накануне операции на ночь однократно назначают внутрь в качестве успокаивающего средства 25-50 мг Пипольфена ®.
Максимальная суточная доза прометазина для взрослых - 150 мг.
Дети:
Таблетки не рекомендуется делить, поэтому применение данной лекарственной формы (таблетки 25 мг) детям в возрасте до 6 лет не рекомендуется. Детям в возрасте 6 - 14 лет рекомендуется давать по 1 таблетке (25 мг) 3 - 4 раза в день.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны нервной системы: седативный эффект, сонливость, «кошмарные» сновидения, учащение ночных апноэ, нарушение остроты зрения, тревожность, психомоторное возбуждение, головокружение, спутанное сознание, дезориентация; после приема высоких доз - экстрапирамидные расстройства , повышение судорожной активности (у детей), злокачественный нейролептический синдром, проявляющийся гипертермией, ригидностью мышц, изменением ментального статуса, пульса, артериального давления;
Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно снижение артериального давления, тахикардия, брадикардия;
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, сухость во рту, носу, глотке, анестезия слизистой оболочки полости рта, холестаз;
Лабораторные показатели: в редких случаях наблюдались тромбоцитопения и/или лейкопения, агранулоцитоз;
Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нарушение аккмодации и зрения;
Аллергические реакции: в редких случаях возможны крапивница, дерматит, фотосенсибилизация, бронхоспазм;
Другие: 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 артериального давления, сосудистый коллапс, угнетение дыхания, кома.
Лечение:
Симптоматическая и поддерживающая терапия: промывание желудка, назначение активированного угля внутрь (при проведении детоксикации в ранние сроки после перорального применения препарата); по показаниям - противоэпилептические лекарственные препараты, искусственная вентиляция легких и др. реанимационные мероприятия, диализ неэффективен.
Благоприятное действие может оказать прием внутрь сульфата натрия или магния.
Следует корригировать ацидоз и/или нарушение электролитного баланса.
При выраженной гипотензии можно ввести норэпинефрин или фенилэфрин.
Эпинефрин может вызвать парадоксальный эффект, усиливающий снижение артериального давления.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Усиливает эффекты наркотичесикх анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), а также лекарственных средств для общей анестезии, местных анестетиков, М-холиноблокаторов и гипотензивных лекарственных средств (требуется коррекция доз).

Совместно с наркотическими анальгетиками, анксиолитиками - для комплексной предоперационной подготовки больных, препарат применяется под строгим врачебным контролем.

Ослабляет действие производных амфетамина, М-холиностимуляторов, антихолинэстеразных лекарственных средств, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

Барбитураты ускоряют элиминацию и уменьшают активность.

Бета-адреноблокаторы повышают (взаимно) концентрацию в плазме – возможны выраженное снижение артериального давления, аритмии, необратимая ретинопатия, поздняя дискинезия.

Ослабляет действие бромокриптина и повышает концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические лекарственные средства усиливают М-холиноблокирующую активность; этанол, клонидин, противоэпилептические лекарственные средства - угнетение центральной нервной системы.

Ингибиторы МАО (одновременное назначение не рекомендуется) и производные фенотиазина повышают риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

Хинидин повышает вероятность кардиодепрессивного действия.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении препарата необходимо систематически проводить общий анализ крови, оценивать функцию печени.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата (особенно в высоких дозах) пожилым пациентам из-за повышенного риска развития побочных эффектов. При назначении препарата, следует убедиться, что симптомы заболевания не являются побочными эффектами этого препарата и отсутствуют одновременные проявления недиагностированной энцефалопатии и синдрома Рейе.

Повышает потребность в рибофлавине.

Может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах и головокружение) совместно применяемых лекарственных препаратов.

Прометазин снижает порог судорожной готовности. Это следует учитывать при лечении больных, склонных к судорогам или получающих другие препараты аналогичного действия одновременно с прометазином.

В качестве противорвотного лекарственного средства необходимо использовать только при затяжной рвоте известной этиологии.

При длительном применении повышается риск развития стоматологических заболеваний (кариес, пародонтит, кандидоз) из-за уменьшения слюноотделения.

Существует риск возникновения злокачественного нейролептического синдрома, проявляющийся гипертермией, ригидностью мышц, изменением ментального статуса, пульса, артериального давления.

Тест на беременность: Во время лечения возможны ложноположительные результаты теста на наличие беременности.

Тест толерантности к глюкозе: у пациентов, получающих прометазин, отмечено повышение концентрации глюкозы крови.
Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены, прометазин необходимо отменить за 72 ч до аллергологического тестирования.
Каждая таблетка содержит 95 мг лактозы, что следует учитывать при непереносимости лактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

В начальный период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В дальнейшем степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости пациента.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые оболочкой 25 мг. По 20 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. 1 или 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ХРАНЕНИЯ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 25 °С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)803-5555 Факс: (36-1)803-5529
Организация, принимающая претензии:
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

**В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:*

ФОРМА ВЫПУСКА

Упаковка препарата на ООО СЕРДИКС, Россия: по 20 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевая фольга. 1 или 25 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Расфасовано, упаковано:
ООО СЕРДИКС
Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино, стр. 1/1

Представитель фирмы Творогова Е.В.