

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

ПРОРОКСАН

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пророксан

Международное непатентованное название (МНН): Пророксан

Лекарственная форма: Таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: пророксана гидрохлорид – 15 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат-78,0 мг, крахмал картофельный-5,0 мг, тальк - 1,0 мг, кальция стеарат - 1,0 мг.

Описание: Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор

Код АТХ: C02CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пророксан оказывает гипотензивное и противозудное действие. Блокирует постсинаптические α_1 -и пресинаптические α_2 -адренорецепторы, независимо от их места локализации. Обладает периферическим и центральным влиянием. Снижает чувствительность адренорецепторов к адреналину, изменяя проницаемость клеточных мембран. Снижает интенсивность стимуляции гипоталамических структур, уменьшая выделение тропных гормонов, гормонов периферических желез. Ослабляет передачу адренергических сосудосуживающих импульсов, устраняет спазм и расширяет периферические сосуды, особенно артериолы и прекапилляры. Улучшает кровоснабжение мышц, кожи, слизистых оболочек. Подавляет

возбудимость диэнцефальных структур мозга и регулирует тонус симпатoadреналовой системы.

Фармакокинетика

Установлено, что препарат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, но эффективная концентрация достигается лишь через 30 – 40 минут и сохраняется 3-4 часа. Связывание с белками плазмы слабое. У препарата отмечен большой объем распределения, он быстро проникает в различные ткани и жидкости, включая ликвор. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, в том числе гематоэнцефалический. Избирательно задерживается в гипоталамусе, задняя область которого содержит преимущественно норадренергические нейроны. Выводится, в основном, почками. Около 70 % от введенной дозы выводится почками в первые 24 часа.

В опытах на животных при внутрибрюшинном введении время полувыведения установлено не было, при этом в плазме крови через 1 час после введения сохранялось менее 5 % от введенной дозы препарата, а через 2 часа - только следы. В головном мозге через 1 час обнаруживали 22 %, через 2 часа – 6 % от максимальной концентрации. Также в опытах с меченым углеродом пророксаном было показано, что продукты его метаболизма способны надолго (до 10 суток) задерживаться в различных органах и тканях (плазма, головной мозг, печень, почки).

Показания к применению

- соматоформная вегетативная дисфункция, протекающая по симпатoadреналовому типу, в т.ч. с повышением артериального давления (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии);
- аллергические дерматиты (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии для купирования зуда).

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- выраженный атеросклероз;

- выраженная цереброваскулярная недостаточность (в т.ч. инсульты, транзиторные ишемические атаки в анамнезе);
- ишемическая болезнь сердца (II-IV функциональный класс),
- недостаточность кровообращения II-III степени;
- артериальная гипотензия;
- кардиогенный шок;
- брадикардия;
- инфаркт миокарда;
- непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность лактазы;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов пожилого возраста, ишемическая болезнь сердца, аритмии, язвенная болезнь желудка.

Рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови (возможно повышение уровня эндогенного инсулина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

При соматоформной вегетативной дисфункции, протекающей по симпатoadrenalовому типу в составе комплексной терапии назначают по 15-30 мг (1-2 таблетки) внутрь 2-3 раза в день. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

При аллергических дерматитах в составе комплексной терапии рекомендуется назначать по 15-30 мг (1-2 таблетки) внутрь перед сном. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, артериальная гипотония, возникновение приступов стенокардии у предрасположенных

пациентов, ортостатическая гипотензия, аритмии, головокружение, гиперемия кожных покровов, заложенность носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, повышение секреции соляной кислоты в желудке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы: брадикардия, ортостатический коллапс, резкое снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание жизненно важных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- усиливает действие нейролептиков (производные фенотиазина, бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена);
- на фоне применения новокаинамида возможно снижение ударного объема сердца;
- при одновременном применении с адреналином возможно извращение его действия – развитие депрессорного эффекта вместо прессорного;
- одновременное применение пророксана с гипотензивными средствами приводит к взаимному потенцированию их эффектов по снижению артериального давления.

В том случае, если вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Особые указания

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме

При приеме первой дозы препарата возможно резкое понижение артериального давления, обморок, головная боль, слабость, сердцебиение и ухудшение субъективного состояния («феномен первой дозы»), что не является поводом для отмены препарата, поскольку этот эффект исчезает при повторном приеме. Также отмечают сонливость, быстро проходящее

ощущение онемения языка. Кроме того, рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможного повышения уровня эндогенного инсулина. В связи с чем, необходимо начинать лечение под наблюдением врача с минимальной эффективной дозы и соблюдать постельный режим после приема препарата в течение 6-8 часов.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 15мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИТ ФАРМ»

(ООО «ПРОФИТ ФАРМ»)

123154, г. Москва Бульвар Генерала Карбышева дом 8 стр. 4

Производитель/организация принимающая претензии

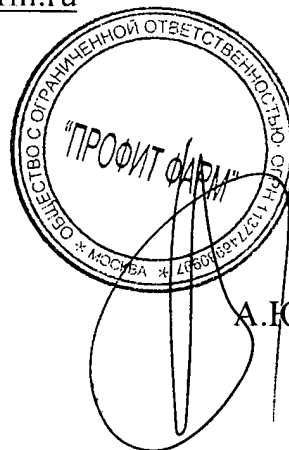
Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55

Сайт: www.atompharm.ru; E-mail: info@atompharm.ru

Генеральный директор
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»



А.Ю. Осинцев