ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕРИТОЛ®

Регистрационный номер: _____
Торговое название препарата: Перитол®
МНН: ципрогептадин
Лекарственная форма: сироп
Состав: Активное вещество ципрогептадина гидрохлорид 0,4 мг (в виде 0,43 мг ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата) в 1 мл. Вспомогательные вещества: этанол (96%); сорбиновая кислота, сахароза; натрия гидроксид; ледяная уксусная кислота; тутти-фрутти ароматическая добавка; ариавит сансет желтый (краситель солнечный закат желтый С.I. 15985 Е.110); вода очищенная.
Описание: прозрачный сироп светло-оранжевого цвета с фруктовым запахом (тутти-фрутти) и сладким вкусом.

Фармакотерапевтическая группа:
Противоаллергическое средство – Н1-гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AX02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика:
Является блокатором Н1-гистаминорецепторов, проявляет так же М-холиноблокирующую и антисеротониновую активность. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Так же оказывает противозудное, антиэкссудативное, антихолинергическое и седативное действие. Препарат стимулирует аппетит; блокирует гиперсекрецию соматотропина при акромегалии и секрецию АКТГ при синдроме Иценко – Кушинга.
Фармакокинетика:
При применении внутрь быстро и хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 4 - 8 часов после приема внутрь. После однократного приема внутрь в дозе 4 мг (таблетка или сироп) 2-20% выводится через кишечник (из них 34% - в неизмененном виде, что составляет менее 5,7% от принятой дозы). Примерно 40% введенной дозы препарата выводится почками, главным образом в форме четвертичного аммониевого конъюгата ципрогептадина с глюкуроновой кислотой. Средняя экскреция с мочой при приеме препарата в форме таблетки или сиропа достоверно не различалась. У больных при длительном приеме ципрогептадина (12-20 мг в день) неизмененное вещество в моче не обнаруживалось.
Проникновение препарата через плацентарный барьер и его выделение с грудным молоком не подтверждено.
Особые группы пациентов:
Пациенты с нарушением функции почек
При хронической почечной недостаточности выведение препарата снижается, что может вызвать необходимость коррекции дозы.
Пациенты с нарушением функции печени
При заболеваниях печени может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного вещества.

ПОКАЗАНИЯ
Острая и хроническая крапивница, сывороточная болезнь, сенная лихорадка, вазомоторный ринит;
Токсидермия, зуд, экзема, экзематозный дерматит, контактный дерматит, атопический дерматит,

ангионевротический отек, укусы насекомых; нейродермит;
Головные боли сосудистой этиологии (мигрень, гистаминовая цефальгия).
Анорексия различного происхождения (нервная анорексия, идиопатическая анорексия) и состояния истощения (постинфекционное состояние, хронические заболевания).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- закрытоугольная глаукома
- язвенная болезнь, осложненная стенозом
- обострение бронхиальной астмы
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы
- задержка мочи
- предрасположенность к отекам
- одновременный прием с ингибиторами МАО
- врожденная непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы/галактозы, дефицит сахарозы / мальтозы (для данной лекарственной формы, смотри раздел «Особые указания»)
- беременность и период лактации (ввиду отсутствия достаточных клинических данных)
- детский возраст до 2 лет

С осторожностью: бронхиальная астма в анамнезе, высокое внутриглазное давление, гипертиреоз, сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия, заболевания печени, алкоголизм, эпилепсия, повреждения головного мозга (смотри раздел «Особые указания»)

Беременность и период лактации
Если кормящая мать принимает Перитол, то кормление грудью необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Сироп принимают внутрь. Принимая во внимание седативное действие, характерное для начала лечения, первую дозу Перитола рекомендуют принимать после ужина.
Взрослым обычная начальная суточная доза составляет 12 мг (3 раза по 10 мл сиропа).
Хроническая крапивница: по 6 мг в сутки (3 раза по 5 мл сиропа).
Острая мигрень: 4 мг (10 мл сиропа). Если головная боль не проходит, можно принять еще 10 мл сиропа через 30 минут, однако суммарная доза, принятая за 4 - 6 часов, не должна превышать 8 мг (20 мл сиропа).
Анорексия: по 4 мг (10 мл сиропа) 3 раза в день.
Для поддерживающей терапии обычно достаточно 12 мг в сутки (3 раза по 10 мл сиропа).
Максимальная суточная доза для взрослых составляет 32 мг (4 раза по 20 мл).
Особые группы пациентов:
Детям в возрасте от 2 до 7 лет: суточная доза составляет 0,25 мг/кг веса тела или 8 мг/м^2 поверхности тела (2 - 6 мг в день (от 5 до 15 мл сиропа) разделенные на 2 - 3 приема).
Детям в возрасте от 7 до 14 лет суточная доза составляет 8 - 12 мг (2 - 3 раза по 10 мл сиропа). При необходимости дополнительной дозы рекомендуется давать ее перед сном. Суточная доза не должна превышать 16 мг.
При **нарушении функции печени** может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного вещества (обычно дозу снижают в 2 раза).
При **почечной недостаточности** может потребоваться снижение дозы, т.к. основная часть введенной дозы выводится почками (обычно дозу снижают в 2 раза).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы:

Наиболее частыми побочными эффектами являются заторможенность и сонливость. Эти побочные эффекты обычно являются временными и проходят на протяжении первых 3 -4 дней приема препарата; они редко требуют лечения или отмены препарата. Кроме того, возможно седативное действие, головокружение, шум в ушах, спутанность сознания, нарушение координации движений, атаксия, мидриаз, двоение в глазах, зрительные галлюцинации, беспокойство, тремор, возбудимость, бессонница, парестезии, неврит, головная боль и слабость.
Аллергические реакции: эритема, пурпура, крапивница, сыпь, в редких случаях отек Квинке, анафилактический шок.
Со стороны кожных покровов и соединительной ткани: кожная сыпь, фотосенсибилизация.
Со стороны системы крови и органов кроветворения: гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотензия, тахикардия, экстрасистолия.
Со стороны органов дыхания: сгущение бронхиального секрета, диспноэ, заложенность носа.
Со стороны системы пищеварения: сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, диарея, запор, холестаз, гепатит, желтуха.
Со стороны мочеполовой системы: учащенные позывы к мочеиспусканию, затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.
Другие: увеличение массы тела.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: случайная или преднамеренная передозировка может вызвать седативный эффект, сонливость, атетоз, снижение артериального давления, сердечно-сосудистый коллапс, развитие комы, возбуждение или судороги, которые могут привести к летальному исходу, особенно у младенцев и детей. Передозировка препарата Перитол вызывает антихолинергические (атропиноподобные) эффекты (сухость во рту, расширение зрачков с отсутствием их реакции на свет, покраснение лица) и нарушения функции желудочно-кишечного тракта.
Лечение: вызвать рвоту, промыть желудок, дать пациенту активированный уголь и проводить поддерживающую терапию. Если вызвать рвоту у больного невозможно, показано промывание желудка изотоническим раствором натрия хлорида с последующим назначением активированного угля. По показаниям - сосудосуживающие средства могут быть использованы для устранения гипотензии.
Предосторожности в отношении передозировки ципрогептадина особенно важны у младенцев и детей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ингибиторы МАО усиливают и удлиняют антихолинергические эффекты препарата Перитол.
Усиливает эффект наркотических анальгетиков, анксиолитиков.
Кофеин и амфетамин уменьшают угнетающее действие на ЦНС.
При одновременном приеме со снотворными и седативными препаратами усиливается их центральное седативное действие.
Усиливает М-холиноблокирующее и депримирующее действие трициклических антидепрессантов.
Этанол усиливает эффекты ципрогептадина на ЦНС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Лечение больных пожилого возраста и детей требует особого внимания, так как они более чувствительны к некоторым побочным эффектам ципрогептадина (головокружение, заторможенность, гипотензия).
Не рекомендуется принимать алкоголь во время курса лечения препаратом Перитол, так как алкоголь может усиливать эффекты ципрогептадина на ЦНС.
Длительное применение препарата может вызывать нарушения кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию). Следует провести исследования

крови при возникновении лихорадки, фарингита, поражении слизистой оболочки полости рта, желтухе, появления «синяков» неясного происхождения, а также необычного или необычно длительного кровотечения. При обнаружении нарушений кроветворения прием препарата следует прекратить.
В 5 мл Перитола сиропа содержится 2 г сахарозы, поэтому сироп не должен назначаться при врожденной непереносимости фруктозы или при нарушении всасывания глюкозы/галактозы и дефицитом сахарозы / мальтозы.
Перитол сироп содержит 5% алкоголя, т.е. 0,25 мг алкоголя в 5 мл. Поэтому Перитол сироп должен с осторожностью применяться при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, повреждениях головного мозга и других заболеваниях центральной нервной системы. Принимая во внимание содержание алкоголя в препарате, продолжительное лечение детей (более чем 1 неделю) не рекомендуется, даже несмотря на то, что польза может превосходить возможный риск.

Влияние на способность вождения транспортных средств и управлению механизмами:
Перитол может вызывать, особенно в начале курса лечения, головокружение, сонливость и заторможенность, поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, больным рекомендуется воздерживаться от вождения транспортных средств и управления техникой, а также выполнения работ, связанных с повышенным риском. В дальнейшем степень ограничения зависит от индивидуальных особенностей пациента.

ФОРМА ВЫПУСКА
Сироп 0,4 мг/ мл. По 100 мл во флаконе коричневого стекла с белой алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ХРАНЕНИЯ
3 года. Не использовать после окончания срока годности указанного на упаковке.
Открытый флакон хранить не более 4 недель.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре 15–25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555 , Факс: (36-1)265-5529
Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы Е.В. Творогова