ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ПЕРИТОЛ®

Регистрационный номер: _____
Торговое название препарата: Перитол®
МНН: ципрогептадин
Лекарственная форма: таблетки
Состав: активное вещество - ципрогептадина гидрохлорид 4 мг (в виде 4,3 мг ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата) в каждой таблетке. Вспомогательные вещества: магния стеарат, желатин, тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.
Описание: Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой «PERITOL» на другой стороне, без или почти без запаха.

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,
- дефицит лактазы, галактоземия или синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы (в связи с тем, что в состав таблетки входит лактоза),
- беременность и период лактации (ввиду отсутствия достаточных клинических данных),
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью: бронхиальная астма в анамнезе, высокое внутриглазное давление, гипертиреоз, сердечно-сосудистые заболевания, артериальная гипертензия.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки 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 1 таблетке).
Хроническая крапивница: по 6 мг в сутки (3 раза по 1/2 таблетки).
Острая мигрень: 4 мг (1 таблетка). Если головная боль не проходит, можно принять еще 1 таблетку через 30 минут, однако суммарная доза, принятая за 4 - 6 часов, не должна превышать 8 мг (2 таблетки).
Анорексия: по 1 таблетке (4мг) 3 раза в день.
Для поддерживающей терапии обычно достаточно 12 мг в сутки (3 раза по 1 таблетке).
Максимальная суточная доза для взрослых составляет 32 мг (4 раза по 2 таблетки).
Особые группы пациентов:
Детям в возрасте от 2 до 3 лет рекомендуется назначать Перитол в лекарственной форме сироп.
Детям в возрасте от 3 до 7 лет суточная доза составляет 4-6 мг в день (1/2 таблетки 2 или 3 раза в день).
Детям в возрасте от 7 до 14 лет суточная доза составляет 8 - 12 мг (2 - 3 раза по 1 таблетке). 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, возбуждение, 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: с*гущение 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.

Психостимуляторы и аналептики противопоказаны.

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 исследование 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 каждой таблетке Перитола содержится 128 мг лактозы. Это количество может вызвать нежелательные реакции у больных с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

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

Таблетки 4 мг. 10 таблеток в блистеры из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ХРАНЕНИЯ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

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