

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Промедол, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тримеперидин.

Каждая таблетка содержит 25 мг тримеперидина гидрохлорида (промедола).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат применяют у взрослых старше 18 лет.

Болевой синдром средней и сильной степени выраженности, резистентный к ненаркотическим анальгетикам (послеоперационный период, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический панкреатит, печеночная и почечная колика, острый простатит, острый неврит, пояснично-крестцовый радикулит, протрузия межпозвоночного диска, таламический синдром, ожоги, онкологические заболевания, травмы).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутрь по 25-50 мг. При болях, обусловленных спазмом гладкой мускулатуры (печеночная, почечная, кишечная колики), Промедол следует комбинировать с атропиноподобными и спазмолитическими лекарственными средствами при тщательном контроле состояния больного. Высшие дозы: разовая – 50 мг, суточная – 200 мг.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение дыхательного центра;
- кахексия;
- одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их применения);

- детский возраст до 18 лет (в связи с невозможностью точного дозирования).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пожилой возраст;
- дыхательная недостаточность;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- надпочечниковая недостаточность;
- микседема, гипотиреоз;
- угнетение центральной нервной системы;
- черепно-мозговая травма с психозом;
- гиперплазия предстательной железы;
- стриктура мочеиспускательного канала;
- суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;
- алкоголизм;
- склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);
- установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

Особые указания

Не допускается употребление этанола.

Возможно развитие привыкания и синдрома «отмены». У пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Промедолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительный прием опиоидов возможен для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

При применении Промедола, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Промедола (если применимо).

При длительном применении Промедола, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

Длительное применение опиоидных анальгетиков в высоких дозах связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия).

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС (включая другие опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы. Если принято решение о назначении Промедола одновременно со средствами, угнетающими ЦНС, следует использовать наименьшую эффективную дозу обоих препаратов, а продолжительность совместного применения должна быть как можно меньше. Необходим тщательный мониторинг признаков угнетения дыхания и седации.

На фоне систематического применения барбитуратов (особенно фенобарбитала), возможно уменьшение анальгезирующего действия.

Усиливает гипотензивный эффект препаратов, снижающих артериальное давление (в том числе ганглиоблокаторов, диуретиков).

Лекарственные средства с антихолинергической активностью и противодиарейные препараты (в том числе лоперамид) повышают риск возникновения запора (вплоть до кишечной непроходимости) и задержки мочи.

Усиливает действие антикоагулянтов (следует контролировать протромбин плазмы).

Бупренорфин (в том числе предшествующая терапия) снижает эффективность Промедола.

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы возможно развитие тяжелых реакций из-за перевозбуждения или торможения центральной нервной системы с возникновением гипер- или гипотензивных кризов.

Налоксон восстанавливает дыхание, устраняет анальгезию и снижает угнетение центральной нервной системы, вызванное приемом Промедола. Может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

Налтрексон ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 часов, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения); снижает эффекты Промедола; не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Снижает эффект метоклопрамида.

Одновременное применение с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами может привести к развитию серотонинового синдрома.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыта и данных относительно применения препарата в период беременности и лактации недостаточно. Поэтому применение препарата в этот период не рекомендуется. Возможно однократное (кратковременное) применение препарата только после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода или грудного ребенка в случаях крайней необходимости под контролем лечащего врача.

Лактация

Промедол выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует приостановить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов (MedDRA)	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек
	редко	кожная сыпь, кожный зуд, отек лица
Психические нарушения	нечасто	ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон; спутанность сознания, эйфория
	редко	галлюцинации, депрессия,

		парадоксальное возбуждение у детей, беспокойство
	частота неизвестна	замедление скорости психомоторных реакций, заторможенность, привыкание, лекарственная зависимость, дезориентация
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение, слабость, сонливость
	нечасто	головная боль, тремор, непроизвольные мышечные сокращения, дискомфорт, нервозность, усталость
	частота неизвестна	ригидность мышц (особенно дыхательных), судороги
Нарушения со стороны органа зрения	редко	нечеткость зрительного восприятия, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	частота неизвестна	звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	нечасто	аритмии
Нарушения со стороны сосудов	часто	снижение артериального давления
	частота неизвестна	повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	угнетение дыхания
	частота неизвестна	одышка
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, рвота, запор
	нечасто	сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, раздражение желудочно-кишечного тракта
	редко	при воспалительных заболеваниях кишечника – паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон (запор, метеоризм, тошнота, рвота, спазмы в желудке, гастралгия)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нечасто	спазм желчевыводящих путей
	частота неизвестна	гепатотоксичность (темная моча, бледный стул, иктеричность склер и кожных покровов)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	повышенное потоотделение
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	снижение диуреза, задержка мочи, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов, миоз, тошнота, рвота, холодный липкий пот, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до паралича дыхания.

Лечение

обеспечение адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия, промывание желудка. Внутривенное введение антагониста опиоидных рецепторов налоксона в дозе 0,4-2 мг быстро восстанавливает дыхание (при отсутствии эффекта, введение налоксона можно повторить через 2-3 минуты). Начальная доза налоксона для детей (при случайной передозировке) – 0,01 мг/кг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; препараты для общей анестезии; опиоидные анальгетики.

Код АТХ: N01AH

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Агонист опиоидных рецепторов, оказывает анальгезирующее, спазмолитическое, утеротонизирующее и легкое снотворное действие.

В меньшей степени, чем морфин, влияет на дыхательный, рвотный и вагусный центры. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов, способствует раскрытию шейки матки во время родов, повышает тонус и усиливает сокращения миометрия.

При приеме внутрь анальгезирующий эффект в 1,5-2 раза слабее, чем при парентеральном введении.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови через 1-2 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы – 40 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем гидролиза с образованием меперидиновой и нормеперидиновой кислот с последующей конъюгацией.

Элиминация

В небольших количествах выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Промедол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.