

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

Вегетрокс, 15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пророксан.

Каждая таблетка содержит 15 мг пророксана гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Вегетрокс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

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

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Соматоформная вегетативная дисфункция

При соматоформной вегетативной дисфункции, протекающей по симпатoadреналовому типу, в составе комплексной терапии назначают по 15–30 мг (1–2 таблетки) внутрь 2–3 раза в день.

Аллергические дерматиты

При аллергических дерматитах в составе комплексной терапии рекомендуется назначать по 15–30 мг (1–2 таблетки) внутрь перед сном.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пророксану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения II–IV функционального класса);
- хроническая сердечная недостаточность (II–IV функционального класса по NYHA);
- артериальная гипотензия;
- кардиогенный шок;
- брадикардия;
- инфаркт миокарда;
- выраженный атеросклероз;
- выраженная цереброваскулярная недостаточность (в том числе инсульты, транзиторные ишемические атаки в анамнезе);

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- пожилой возраст;
- ишемическая болезнь сердца;
- аритмия;
- язвенная болезнь желудка.

Рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови (возможно повышение уровня эндогенного инсулина). В связи с этим необходимо начинать лечение под наблюдением врача с минимальной эффективной дозы и соблюдать постельный режим после приема препарата в течение 6–8 часов.

Особенности действия препарата при первом приеме.

При приеме первой дозы препарата возможно резкое понижение АД, 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение пророксана и эпинефрина (адреналина) может привести к снижению эффективности последнего (развитие депрессорного эффекта вместо прессорного).

Одновременное применение пророксана с гипотензивными средствами приводит к взаимному усилению эффекта снижения АД.

Пророксан усиливает действие нейролептиков (производные фенотиазина, бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена).

На фоне совместного применения пророксана с прокаинамидом возможно снижение ударного объема сердца.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Вегетрокс противопоказано при беременности в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

Лактация

Применение препарата Вегетрокс противопоказано в период лактации в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия, возникновение приступов стенокардии у предрасположенных пациентов, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диарея, повышение секреции соляной кислоты в желудке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – гиперемия кожных покровов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами передозировки являются: брадикардия, резкое снижение АД, ортостатический коллапс.

Лечение

Симптоматическое, направленное на поддержание жизненно важных функций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы.

Код АТХ: C02CA

Механизм действия

Пророксан оказывает гипотензивное и противозудное действие. Блокирует постсинаптические альфа₁- и пресинаптические альфа₂-адренорецепторы, независимо от 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь пророксан хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, эффективная концентрация достигается через 30–40 минут и сохраняется в течение 3–4 часов.

Распределение

Связывание с белками плазмы слабое. У препарата отмечен большой объем распределения (V_d), 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.

Биотрансформация

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).

Элиминация

Выводится в основном почками. Около 70% от введенной дозы выводится почками в первые 24 часа. В опытах на животных при внутрибрюшинном введении время полувыведения ($T_{1/2}$) 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 (C_{max}).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал картофельный
Тальк
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Производитель ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Производитель ООО «Фармамед», Россия

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

10, 20 или 30 таблеток в пробирке из полистирола с пробкой из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом. Одна пробирка вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Адрес электронной почты: info@farmamedspb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул.
Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Адрес электронной почты: info@farmamedspb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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