

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

Просидол, 20 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин.

Каждая таблетка содержит 20 мг пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.

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

Просидол показан взрослым пациентам (старше 18 лет) при болевом синдроме сильной и умеренной выраженности различного генеза (злокачественные новообразования, травма, острый панкреатит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, желчная колика, почечная колика, кишечная колика, пред- и послеоперационный периоды, синдром Лериша, облитерирующий эндартериит), болезненных диагностических процедурах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозы и кратность приема препарата устанавливаются врачом с учетом интенсивности боли и состояния пациента. Ориентировочный режим дозирования – по 10–20 мг 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 250 мг.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

С целью оказания системного действия таблетку помещают под язык и держат до полного рассасывания.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- угнетение дыхательного центра, дыхательная недостаточность;
- печеночная и/или почечная недостаточность;

- кома;
- алкогольная интоксикация;
- острая интоксикация снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами и другими психотропными препаратами;
- одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их применения);
- артериальная гипотензия;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- эпилепсия или тонико-клонические судороги в анамнезе;
- бронхиальная астма;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

У пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза, а также со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Просидолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Особые указания

Применение препарата пациентами, имеющими хронические заболевания, возможно с осторожностью по абсолютным показаниям и под особо тщательным наблюдением высококвалифицированного медицинского персонала в условиях специализированного стационара с целью своевременного выявления симптомов возможной передозировки и побочных эффектов.

В период лечения не допускается употребление этанола. Возможно развитие привыкания и синдрома «отмены». У пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Просидолом 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. Длительное применение опиоидов возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

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.).

При применении Просидола, 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 Просидола (если применимо).

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

Вспомогательные вещества

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

Дети

Противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

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 Просидола 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.

Усиливает угнетающее влияние на центральную нервную систему других наркотических анальгетиков, нейролептиков и ингибиторов моноаминоксидазы. Усиливает действие гипотензивных средств.

Одновременное применение с противомигренозными лекарственными средствами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и антидепрессантами может привести к развитию серотонинового синдрома.

Налоксон и налтрексон являются специфическими антагонистами Просидола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение Просидола противопоказано у женщин во время беременности.

Лактация

Применение Просидола противопоказано у женщин в период грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Психические нарушения

Частота неизвестна – делирий (постмаркетинговые случаи делирия наблюдались у пациентов с дополнительными факторами риска, такими как рак и пожилой возраст).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головокружение, мышечная слабость, головная боль, судороги, нарколепсия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, нарушение функции печени, атония кишечника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – атония мочевого пузыря, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез Частота неизвестна – аменорея, снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – привыкание, синдром «отмены».

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

Угнетение дыхания, усиление выраженности побочных эффектов, миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до паралича дыхания.

Лечение

Промывание желудка, налоксон в дозе 0,4–2,0 мг (при отсутствии эффекта введение налоксона можно повторить через 2–3 минуты), обеспечение адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия. Возможно лечение передозировки наркотическими анальгетиками по рекомендациям врача.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; опиоиды; производные фенилпиперидина.

Код АТХ: N02AB.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Наркотическое анальгезирующее средство. Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин является главным образом агонистом опиоидных μ -рецепторов. Также оказывает седативное, противокашлевое и спазмолитическое действие. Стимулируя опиоидные μ -рецепторы желудочно-кишечного тракта, снижает моторику кишечника. На сфинктеры влияния не оказывает. Вызывает миоз. Оказывает активирующее влияние на рвотный центр, обладает токолитическим действием. Угнетает дыхательный центр (значительно слабее, чем морфин).

Длительность анальгетического действия – 4–6 часов. При длительном применении (более 3 месяцев) анальгетическая активность снижается (вследствие развития толерантности).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается.

Распределение

Связь с белками плазмы – 40 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных глюкуронизированных метаболитов.

Элиминация

Выводится, в основном, почками как в виде метаболитов, так и в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Натрия сахаринат

Стеариновая кислота

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат подлежит предметно-количественному учету.

В соответствии с правилами хранения наркотических средств, внесенных в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению 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

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