

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

Пиридостигмина бромид, 60 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пиридостигмина бромид.

Каждая таблетка содержит 60 мг пиридостигмина бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Пиридостигмина бромид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Миастения гравис (*gravis*).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При начальных симптомах заболевания рекомендуемая доза – $\frac{1}{2}$ -1 таблетка (30-60 мг) 1-2 раза в день.

При прогрессировании заболевания – 1-3 таблетки (60-180 мг) 2-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 12 таблеток (720 мг).

Дозирование пиридостигмина бромида при миастении *gravis* проводят строго индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и реакции пациентов на лечение.

Поэтому режимы доз, рекомендуемые для этого показания, следует рассматривать как ориентировочные.

Особые группы пациентовПациенты с нарушением функции почек

Пациентам с заболеваниями почек препарат Пиридостигмина бромид назначают в более низких дозах, так как пиридостигмина бромид в неизмененном виде выводится из организма в основном почками. Поэтому необходимую дозу препарата подбирают индивидуально для каждого пациента в зависимости от действия препарата.

Дети

Пиридостигмина бромид противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пиридостигмина бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- предшествующее введение деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметония бромид);
- ирит;
- хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма;
- обтурационная (механическая) кишечная непроходимость;
- обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей;
- спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта;
- миотония;
- шок в послеоперационном периоде;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

«С осторожностью»:

- артериальная гипотензия,
- декомпенсированная сердечная недостаточность,
- почечная недостаточность,
- острый инфаркт миокарда,
- язвенная болезнь желудка,
- брадикардия,
- сахарный диабет,
- паркинсонизм,
- желчнокаменная болезнь в отсутствие обструкции,
- мочекаменная болезнь в отсутствие обструкции,
- состояния после операций на желудочно-кишечном тракте,
- печеночная недостаточность,
- гипертиреоз.

Особые указания

Если пациент забыл своевременно принять очередную дозу препарата, не следует принимать двойную дозу препарата во время следующего приема.

Потребность в пиридостигмина бромиде обычно значительно снижается после тимэктомии или дополнительной терапии (стероиды, иммунодепрессанты), в связи с чем, требуется корректировать дозу препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь.

Атропин ослабляет м-холиномиметическое действие пиридостигмина бромида (брадикардия и гиперсекреция), но не его влияние на скелетные мышцы.

М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы, хинидин, прокаинамид, местные анестетики, трициклические антидепрессанты, противоэпилептические и противопаркинсонические препараты уменьшают выраженность действия пиридостигмина бромида. Пиридостигмина бромид усиливает действие деполяризующих миорелаксантов, морфина и его производных, барбитуратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Пиридостигмина бромид не обладает тератогенными эффектами, но обладает фетотоксичностью. Препарат способен вызывать преждевременные роды, особенно при использовании на последних неделях беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Пиридостигмина бромид проникает в грудное молоко. При назначении препарата грудное вскармливание следует прервать (см. раздел 4.3.).

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

Пиридостигмина бромид снижает остроту зрения, поэтому во время лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Указанные ниже нежелательные реакции могут быть признаками передозировки или холинергического криза. Поэтому следует обязательно выяснить причину симптомов и, при необходимости, применить атропина сульфат для устранения холиномиметических эффектов. Холинергический криз, среди других симптомов, может вызывать резкое или постепенное усиление симптомов миастении до паралича. Существует опасность развития дыхательного паралича, угрожающего жизни. Другие сопутствующие эффекты, сопровождающиеся снижением артериального давления, могут приводить к сосудистой недостаточности, брадикардии и вызвать остановку сердца или парадоксальную

рефлекторную тахикардию. В таком случае после немедленного прекращения применения препарата Пиридостигмина бромид следует ввести 1-2 мг атропина сульфата (см. раздел 4.9.).

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным ВОЗ нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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).

Таблица 1. Частота нежелательных реакций по системам и органам

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	
	Редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		
		гиперчувствительность
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>		
		миоз, слезотечение, нарушение аккомодации
<i>Нарушения со стороны сердца</i>		
		аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия, атриовентрикулярная (АВ) блокада)
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
		снижение артериального давления, обморок
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
		усиление секреции бронхиальных желез в сочетании с бронхоспазмом
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>		
		тошнота, рвота, диарея, спазматические боли в животе, желудочно-кишечная гиперкинезия, повышенное слюноотделение
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		
	кожная сыпь (обычно исчезает вскоре после прекращения лечения)	интенсивное потоотделение
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>		
		повышенная мышечная слабость, тремор и

		миофибрилляция или мышечная гипотония
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		
		позывы к мочеиспусканию

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 Российской Федерации (Росздравнадзор)

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

Телефон: + 7 (499) 578-06-70, + 7 (499) 578-02-20, + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Увеличение секреции слезных, слюнных и потовых желез, гиперемия кожи, резкая слабость, нарушение зрения, миоз, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольная дефекация и мочеиспускание, кишечная колика, бронхоспазм, отек легких, выраженная или нарастающая мышечная слабость, паралич дыхательных мышц, снижение артериального давления, коллапс, брадикардия, парадоксальная тахикардия или остановка сердца.

Лечение

Специфическим антидотом является атропина сульфат, который вводят внутривенно (медленно) в дозе 1-2 мг. В зависимости от частоты пульса при необходимости начальную дозу вводят через 2-4 часа повторно. Также следует применять активированный уголь, другие энтеросорбенты и промывание желудка. Необходим контроль водно-электролитного баланса организма, мониторинг дыхания и сердечной деятельности. При

легочной недостаточности или остановке сердца необходимо проводить соответствующие реанимационные мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N07AA02

Механизм действия

Пиридостигмина бромид оказывает холиномиметическое действие за счет обратимого ингибирования холинэстеразы и усиления действия ацетилхолина. Улучшает нервно-мышечную передачу, усиливает моторику желудочно-кишечного тракта, повышает тонус мочевого пузыря, бронхов, секрецию экзокринных желез, вызывает брадикардию, слабый миоз, спазм аккомодации. Не оказывает центрального действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность 8–20 %, при миастении может снижаться до 4 %. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови составляет 1,5–3 ч, одновременный прием пищи не уменьшает биодоступность, но может отсрочить время достижения максимальной концентрации.

Распределение

Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически не связывается белками плазмы.

Биотрансформация

Частично метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 2,5 ч. Выводится почками в неизмененном виде и в виде метаболитов. Средний плазменный клиренс у здоровых людей составляет 0,36–0,65 л/кг/ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая МС 101

крахмал прежелатинизированный

повидон К-25

глутаминовой кислоты гидрохлорид

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

6.2. Несовместимость

Несовместим с этанолом.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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 плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 или 100 таблеток в банки (флаконы) из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена низкой плотности, входящей в комплект.

На банку (флакон) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке (флакону) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

Не все размеры 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

тел. 8 (495) 789-65-55

факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

тел. 8 (495) 789-65-55

факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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