

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

Пентамин, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азаметония бромид.

Каждый мл раствора содержит 50 мг азаметония бромида.

Ампула (1 мл) содержит 50 мг азаметония бромида.

Ампула (2 мл) содержит 100 мг азаметония бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

- гипертонический криз, спазм периферических сосудов, эклампсия;
- в анестезиологии - для достижения необходимого уровня артериального давления.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гипертонических кризах, эклампсии вводят внутривенно медленно (под контролем артериального давления) 0,2-0,5 мл препарата, разведенного в 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы, или внутримышечно до 2 мл препарата.

В анестезиологии для достижения необходимых уровней артериального давления перед операцией, внутривенно капельно вводят 40-60 мг (0,8-1,2 мл препарата); при необходимости – 120-180 мг (2,4-3,6 мл препарата).

При спазмах сосудов препарат вводят внутримышечно в начальной дозе 1 мл препарата, при необходимости увеличивают дозу до 1,5-2 мл препарата 2-3 раза в день. Высшая разовая доза для взрослых: 0,15 г (3 мл 5 % раствора), суточная: 0,45 г.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Введение препарата Пентамин следует проводить под наблюдением врача.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азаметония бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- феохромоцитомы;
- артериальная гипотензия;
- гиповолемия и шок;
- острый инфаркт миокарда;
- ишемический инсульт (менее 2 месяцев давности);
- закрытоугольная глаукома;
- печеночная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность и грудное вскармливание (см. раздел 4.6.);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- атония кишечника и мочевого пузыря различной этиологии;
- тромбозы, тромбофлебит;
- дегенеративные заболевания центральной нервной системы;
- бронхиальная астма (с затруднением отхождения мокроты);
- пожилой возраст.

Особые указания

Для предупреждения развития ортостатической гипотензии после введения препарата больные должны находиться в положении лежа в течение 1-2 часов. Введение препарата Пентамин следует проводить под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гипотензивный эффект препарата снижается при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, фенилэфрином, эфедрином; усиливается - с недеполяризующими миорелаксантами, другими гипотензивными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

Специальных клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять автотранспортом при внутримышечном и внутривенном пути введения препарата не проводилось. Во время лечения противопоказано управление транспортными средствами, а также занятия видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органного класса по частоте возникновения побочных эффектов используются следующие категории: 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. Нежелательные реакции при применении препарата Пентамин

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	слабость, головокружение, кратко-временное ухудшение памяти
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	парез аккомодации, мидриаз, инъекция сосудов склер
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	ортостатическая гипотензия, тахикардия, чрезмерное снижение артериального давления (особенно у пациентов пожилого и старческого возраста)
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	сухость во рту, атония кишечника
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	атония мочевого пузыря

Сообщения 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: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Снижение артериального давления, ортостатический коллапс, нарушение нервно-мышечной передачи, угнетение дыхания, паралитическая непроходимость кишечника, атоническая анурия.

Лечение

Симптоматическое. Пациенту придают положение с опущенной головой и приподнятыми ногами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства, ганглиоблокаторы; бисчетвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: C02BC

Механизм действия

Азаметония бромид обладает ганглиоблокирующей активностью. Блокирует н-холинорецепторы вегетативных ганглиев (симпатических и парасимпатических). Оказывает угнетающее действие на каротидные клубочки и хромоаффинную ткань надпочечников. В больших дозах может блокировать н-холинорецепторы скелетных мышц и центральной нервной системы. Прерывая проведение нервных импульсов через вегетативные ганглии, изменяет функции органов, имеющих вегетативную иннервацию. Оказывает гипотензивное, артерио- и венодилатирующее действие.

Уменьшает выведение катехоламинов надпочечниками и ослабляет рефлекторные прессорные реакции, что вызывает тахикардию, парез аккомодации, мидриаз, расширение бронхов, снижение моторики органов желудочно-кишечного тракта и секреции желез, тонуса мочевого пузыря.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетике препарата Пентамин отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пентамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [http: //eac.eaeunion.crg/](http://eac.eaeunion.crg/).