

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 (пентамин).

Каждый мл раствора содержит 50 мг азаметония бромида (пентамина).

Каждая ампула 1 мл содержит 50 мг азаметония бромида (пентамина).

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг азаметония бромида (пентамина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Пентамин показан к применению у взрослых.

Гипертонический криз, спазм периферических сосудов, эклампсия.

В анестезиологической практике – 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 (в разведении 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы) или внутримышечного 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 препарата), суточная - 0,45 г.

Дети

Безопасность и эффективность Пентамина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат применяют внутривенно капельно, внутривенно медленно, внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к азаметония бромиду или к любому из вспомогательных веществ перечисленных в разделе 6.1.

- артериальная гипотензия;

- шок;

- острый инфаркт миокарда;

- закрытоугольная глаукома;
- печеночная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- феохромоцитомы;
- гиповолемия;
- ишемический инсульт (менее 2 месяцев);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2);
- беременность (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Для предупреждения развития ортостатической гипотензии после введения пациенты должны находиться в горизонтальном положении в течение 1-2 ч.

Введение препарата Пентамин следует проводить под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигипертензивный эффект препарата снижается при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, фенилэфрином, эфедрином, усиливается - с недеполяризующими миорелаксантами, другими гипотензивными лекарственными средствами.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Во время лечения противопоказано управление транспортными средствами, а также занятия видами деятельности, требующими быстрой психомоторных реакций и точных движений.

Специальных клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять автотранспортом при внутримышечном и внутривенном пути введения препарата не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: слабость, головокружение, кратковременное ухудшение памяти.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: парез аккомодации, мидриаз, инъектированность сосудов склер.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия (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.

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://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

Придание пациенту положения с приподнятыми нижними конечностями; введение антихолинэстеразных лекарственных средств, альфа-адреномиметиков (при выраженной артериальной гипотензии), м-холиномиметиков, кислородотерапия, искусственная вентиляция легких.

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 антигипертензивное, артериодилатирующее и венодилатирующее действие.

Фармакодинамические эффекты

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

Абсорбция

Абсорбция низкая. Практически не проникает в центральную нервную систему.

Элиминация

Элиминация почками, преимущественно в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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 или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому 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

Нет особых требований к утилизации.

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида и 5 % раствором декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86.

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86.

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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