

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004731 - 120318

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пентамин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пентамин

Международное непатентованное наименование: Азаметония бромид

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Азаметония бромид (пентамин) - 50,0 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Ганглиоблокирующее средство.

Код АТХ: C02BC

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

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.

101589

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.

Показания к применению:

Гипертонический криз, спазм периферических сосудов, эклампсия. В анестезиологической практике - для управляемой артериальной гипотензии.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к азаметония бромиду, феохромоцитому, артериальная гипотензия, гиповолемия и шок, острый инфаркт миокарда, ишемический инсульт (менее 2 месяцев давности), закрытоугольная глаукома, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность. Возраст до 18 лет.

С осторожностью:

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутривенно, внутримышечно.

При гипертонических кризах 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 декстрозы) или внутримышечно до 2 мл препарата.

Для управляемой гипотензии - 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).

СОГЛАСОВАНО

Высшая разовая доза для взрослых - 0,15 г (3 мл препарата), суточная - 0,45 г.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы и органов чувств: слабость, головокружение, кратковременное ухудшение памяти, парез аккомодации, мириаз, инъекция сосудов склер.

Со стороны сердечно - сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия. Чрезмерное снижение артериального давления (особенно у пациентов пожилого и старческого возраста).

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, атония кишечника.

Со стороны мочеполовой системы: атония мочевого пузыря.

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, введение антихолинэстеразных лекарственных средств, альфа-адреномиметиков (при выраженной гипотензии), м-холиномиметиков, кислородотерапия, искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Особые указания:

Для предупреждения развития ортостатической гипотензии после введения препарата больные должны находиться в положении лежа в течение

1-2 часов. Введение препарата пентамин
наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами, а также занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Специальных клинических исследований по оценке влияния препарата на способность управлять автотранспортом при внутримышечном и внутривенном пути введения препарата не проводилось.

Форма выпуска:

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулах нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению в пачке из картона с вкладышем из бумаги или гофрированной ленты, или со специальными гнёздами.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

В каждую пачку вложен нож ампульный или скарификатор. При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация,
принимающая претензии:

СОГЛАСОВАНО

АО «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод», Российская
Федерация

Юридический адрес: 665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское.

Тел. (39543) 5-89-10, факс 5-89-08

Производитель:

ФКП «Армавирская биофабрика»

Юридический адрес/Адрес производственной площадки:

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс,
ул. Мечникова, д.11

Тел. (86195) 2-11-15, факс (86195) 4-10-26

Генеральный директор
АО «Усолье-Сибирский химико-
фармацевтический завод»



С.В. Тюстин

