

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОЗЕРИН

Наименование лекарственного препарата:

Торговое наименование препарата: Прозерин

Химическое наименование: [3-(Диметилкарбамоилокси)фенил]триметиламмония метил-сульфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: Неостигмина метилсульфат (прозерин) – 0,015 г

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 0,064 г, крахмал картофельный- 0,020 г, кальция стеарата моногидрат – 0,001 г.

Описание: таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор

Код АТХ: N07AA01

Фармакологические свойства

Синтетический ингибитор холинэстеразы, обратимо блокируя холинэстеразу, приводит к накоплению и усилению действия ацетилхолина на органы и ткани и восстановлению нервно-мышечной проводимости. Вызывает урежение частоты сердечных сокращений, повышает секрецию желез (слюнных, бронхиальных, потовых и желудочно-кишечного тракта) и способствует развитию гиперсаливации, бронхореи, повышению кислотности желудочного сока, суживает зрачок, вызывает спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление, усиливает тонус гладкой мускулатуры кишечника (усиливает перистальтику и расслабляет сфинктеры) и мочевого пузыря, вызывает спазм бронхов, тонизирует скелетную мускулатуру.

Фармакокинетика

Являясь четвертичным аммониевым основанием, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает центрального действия. Биодоступность – 1-2 %. Связь с белками плазмы – 15 - 25 %. Период полувыведения 52 мин. Метаболизм – в печени с образованием неактивных метаболитов. 80 % введенной дозы выводится почками в течение 24 ч (из них 50 % - в неизменном виде и 30 % - в виде метаболитов).

Показания к применению

Миастения gravis, двигательные нарушения после травмы мозга, параличи, восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к препарату, эпилепсия, гиперкинезы, ваготомия, ишемическая болезнь сердца, брадикардия, аритмии, стенокардия, бронхиальная астма, выраженный атеросклероз, тиреотоксикоз, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, перитонит, механическая обструкция желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы, период острого инфекционного заболевания, детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы), дефицит сахаразы/ изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, недавно перенесенная коронарная окклюзия, болезнь Аддисона.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 мин до еды.

При миастении: разовая доза - 15 мг, суточная - 50 мг. Курс лечения миастении длительный со сменой путей введения. Курс лечения – 25 - 30 дней, при необходимости – повторно, через 3 - 4 нед. Большая часть общей суточной дозы назначается в дневное время, когда больной находится в наибольшей степени усталости.

При двигательных нарушениях, возникающих после менингита, энцефалита, травм, центральной нервной системы, а так же при параличах лицевого нерва назначают в дозе 15 мг 1 – 2 раза в сутки, меняя дозу в зависимости от эффекта и переносимости. Курс лечения в среднем 2 – 3 недели.

При лечении двигательных нарушений, являющихся последствием полиомиелита, Прозерин применяют в комплексе с другими мероприятиями (лечебная гимнастика, физиотерапия, бальнеологическое лечение и др.) один раз в день по 15 мг. В зависимости от эффективности и переносимости препарат можно назначать ежедневно или через день, на курс лечения 15 – 20 приемов. Повторные курсы проводят через 2 – 3 мес.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсаливация, спастическое сокращение и усиление перистальтики кишечника, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови: аритмии (бради- или тахикардия, атриовентрикулярная блокада, узловый ритм), неспецифические изменения на электрокардиограмме, остановка сердца, снижение артериального давления.

Со стороны респираторной системы: одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, усиление секреции бронхиальных желез.

Со стороны нервной системы и органов чувств: головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, сонливость; миоз, нарушение зрения, тремор, спазмы и подергивание скелетной мускулатуры, включая подергивание мышц языка, судороги, дизартрия, артралгия; обильное потоотделение.

Прочие: учащение мочеиспускания; аллергические реакции (покраснение лица, сыпь, зуд, анафилаксия).

Передозировка

Симптомы: связаны с перевозбуждением холинорецепторов (холинергический криз): брадикардия, гиперсаливация, миоз, бронхоспазм, тошнота, усиление перистальтики кишечника, диарея, учащение мочеиспускания, подергивание мышц языка и скелетной мускулатуры, постепенное развитие мышечной слабости, снижение артериального давления.

Лечение: уменьшают дозу или прекращают лечение, при необходимости вводят атропин (1 мл 0,1 % раствора), метоциния йодид и другие холиноблокаторы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При миастении назначают в сочетании с глюкокортикостероидами и анаболическими гормонами.

Атропин, метоциния йодид и другие м-холиноблокаторы ослабляют м-холиномиметические эффекты (сужение зрачка, брадикардию, усиление моторики желудочно-кишечного тракта, гиперсаливацию и другие).

С осторожностью назначают на фоне холинблокаторов, у пациентов (при миастении) на фоне неомицина, стрептомицина, канамицина и других антибиотиков, обладающих антидеполяризующим эффектом, местных анестетиков и средств для общей анестезии, антиаритмических и ряда других лекарственных средств, нарушающих холинергическую передачу.

Особые указания

При возникновении во время лечения миастенического (при недостаточной терапевтической дозе) или холинергического (вследствие передозировки) криза требуется тщательная дифференциальная диагностика из-за схожести симптоматики.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными

средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 15 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел/факс (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец