

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВЕГЕТРОКС®

Регистрационный номер: ЛП-004403

Торговое наименование: Вегетрокс®

Международное непатентованное наименование: пророксан

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: пророксана гидрохлорид 15 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 78 мг, крахмал картофельный 5 мг, тальк 1 мг, магния стеарат 1 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-адреноблокатор.

Код АТХ: C02CA

Фармакологические свойства***Фармакодинамика***

Пророксан оказывает гипотензивное и противозудное действие. Блокирует постсинаптические альфа₁- и пресинаптические альфа₂-адренорецепторы, независимо от их места локализации. Обладает периферическим и центральным влиянием. Снижает чувствительность адренорецепторов к адреналину, изменяя проницаемость клеточных мембран. Снижает интенсивность стимуляции гипоталамических структур, уменьшая выделение тропных гормонов, гормонов периферических желез. Ослабляет передачу адренергических сосудосуживающих импульсов, устраняет спазм и расширяет периферические сосуды, особенно артериолы и прекапилляры. Улучшает кровоснабжение мышц, кожи, слизистых оболочек. Подавляет возбудимость диэнцефальных структур мозга и регулирует тонус симпатoadреналовой системы.

Фармакокинетика

При приеме внутрь пророксан хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте, эффективная концентрация достигается через 30-40 минут и сохраняется в течение 3-4 часов. Связывание с белками плазмы слабое. У препарата отмечен большой объем распределения, он быстро проникает в различные ткани и жидкости, включая ликвор. Хорошо проникает через гистогематические барьеры, в том числе гематоэнцефалический. Избирательно

задерживается в гипоталамусе, задняя область которого содержит преимущественно норадренергические нейроны. Выводится, в основном, почками. Около 70 % от введенной дозы выводится почками в первые 24 часа.

В опытах на животных при внутрибрюшинном введении время полувыведения установлено не было, при этом в плазме крови через 1 час после введения сохранялось менее 5 % от введенной дозы препарата, а через 2 часа – только следы. В головном мозге через 1 час обнаруживали 22 %, через 2 часа – 6 % от максимальной концентрации. Также в опытах с меченым углеродом пророксаном было показано, что продукты его метаболизма способны надолго (до 10 суток) задерживаться в различных органах и тканях (плазма, головной мозг, печень, почки).

Показания к применению

- соматоформная вегетативная дисфункция, протекающая по симпатoadреналовому типу, в том числе с повышением артериального давления (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии);
- аллергические дерматиты (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии для купирования зуда).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу и вспомогательным компонентам препарата;
- ишемическая болезнь сердца (II-IV функциональный класс);
- недостаточность кровообращения II-III степени;
- артериальная гипотензия;
- кардиогенный шок;
- брадикардия;
- инфаркт миокарда;
- выраженный атеросклероз;
- выраженная цереброваскулярная недостаточность (в том числе инсульты, транзиторные ишемические атаки в анамнезе);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Пожилой возраст, ишемическая болезнь сердца, аритмия, язвенная болезнь желудка.

Рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови (возможно повышение уровня эндогенного инсулина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Вегетрокс® противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

Способ применения и дозы

При соматоформной вегетативной дисфункции, протекающей по симпатoadреналовому типу в составе комплексной терапии, назначают по 15-30 мг (1-2 таблетки) внутрь 2-3 раза в день. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

При аллергических дерматитах в составе комплексной терапии рекомендуется назначать по 15-30 мг (1-2 таблетки) внутрь перед сном. Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Побочное действие

Для оценки частоты возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения): *очень часто* ($\geq 10\%$); *часто* ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); *нечасто* ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); *редко* ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$); *частота неизвестна* (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия, возникновение приступов стенокардии у предрасположенных пациентов, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, головокружение, гиперемия кожных покровов, заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диарея, повышение секреции соляной кислоты в желудке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: брадикардия, резкое снижение артериального давления, ортостатический коллапс.

Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание жизненно важных функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение пророксана и адреналина может привести к снижению эффективности последнего (развитие депрессорного эффекта вместо прессорного).

Одновременное применение с гипотензивными средствами приводит к взаимному усилению эффекта снижения артериального давления.

Усиливает действие нейрорептиков (производные фенотиазина, бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена).

На фоне совместного применения с новокаиномидом возможно снижение ударного объема сердца.

Особые указания

Особенности действия препарата при первом приеме

При приеме первой дозы препарата возможно резкое понижение артериального давления, обморок, головная боль, слабость, сердцебиение и ухудшение субъективного состояния («феномен первой дозы»), что не является поводом для отмены препарата, поскольку этот эффект исчезает при повторном приеме. Также отмечают сонливость, быстро проходящее ощущение онемения языка. Кроме того, рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможного повышения уровня эндогенного инсулина. В связи с чем необходимо начинать лечение под наблюдением врача с минимальной эффективной дозы и соблюдать постельный режим после приема препарата в течение 6-8 часов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 15 мг.

Производитель ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Производитель ООО «Фармамед», Россия

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Или по 10, 20 или 30 таблеток в пробирке из полистирола с пробкой из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом. На пробирку нанесена этикетка самоклеящаяся. Одна пробирка вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармамед», тел. (812) 647 02 46, сайт: фармамед.рф.

Производитель

1. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (все стадии производства).
2. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка);
ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).
3. ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (все стадии производства).

Генеральный директор

ООО «Фармамед»



А.М. Гомжин