

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

386 - 2018

Пипольфен® раствор для инъекций 50 мг/2 мл (прометазин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Пипольфен® раствор для инъекций и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Пипольфен® раствор для инъекций
3. Как следует применять препарат Пипольфен® раствор для инъекций
4. Побочное действие
5. Как следует хранить препарат Пипольфен® раствор для инъекций
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Пипольфен® раствор для инъекций и для чего его применяют

- Препарат предназначается для симптоматического лечения аллергических заболеваний верхних дыхательных путей и кожи, например сенной лихорадки или крапивницы.
- В качестве седативного средства для взрослых и детей. Этот препарат назначают с целью уменьшения состояния тревоги, для успокоения.
- Для лечения взрослых, страдающих бессонницей.
- Для успокоения пациента перед хирургическим вмешательством.

2. Что следует знать до начала применения препарата Пипольфен® раствор для инъекций

Вам не назначают препарат Пипольфен® раствор для инъекций:

- Если у Вас аллергия на прометазина гидрохлорид, фенотиазины и на любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.
- При коматозном состоянии или сильном угнетении функций центральной нервной системы (ЦНС).
- Одновременно с некоторыми видами антидепрессантов (ингибиторами MAO) или в период менее 14 дней после окончания приема ингибиторов MAO.
- Детям в возрасте до 2 лет.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Пипольфен® раствор для инъекций.

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, перед применением этого препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- Если Вы страдаете заболеваниями печени или почек.
- Если пациентом является ребенок в возрасте старше 2 лет.
- Если Вы пожилой человек.
- Если у Вас сердечно-сосудистое заболевание.
- Если у Вас повышено внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома).
- Если у Вас кишечная непроходимость.
- Если у Вас стеноз шейки мочевого пузыря и/или гипертрофия предстательной железы.
- Если у Вас эпилепсия.
- Если Вы страдаете астмой или тяжелыми заболеваниями органов дыхания.
- При развитии признаков и симптомов, указывающих на синдром Рейе (серьезные нарушения функции печени и мозга) следует избегать применения препарата Пипольфен®.
- При реакции светочувствительности кожи; во время лечения следует избегать интенсивного солнечного света.
- Пипольфен® раствор для инъекций может повысить переносимость глюкозы.

При появлении лихорадки, причина которой неизвестна, особенно если она сопровождается другими симптомами (например, ригидностью мышц, резко повышенной частотой сердечных сокращений, нестабильным артериальным давлением, потливостью, учащенным дыханием, необычной сонливостью или спутанностью сознания, являющимися симптомами злокачественного нейролептического синдрома), лечение следует немедленно отменить. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас появилась лихорадка.

В вышеприведенных случаях препарат следует применять с осторожностью, таким образом, применение этого лекарственного средства должно быть основано на решении Вашего лечащего врача.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Детям до 2 лет препарат назначать нельзя.

Применение препарата у детей старше 2 лет требует исключительной осторожности.

Другие лекарственные средства и препарат Пипольфен® раствор для инъекций

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- седативные, снотворные препараты, трициклические антидепрессанты и транквилизаторы, так как Пипольфен® усиливает их эффект. Поэтому, с целью уменьшения побочных реакций со стороны центральной нервной системы, при совместном применении таких препаратов с препаратом Пипольфен® рекомендуется снижать дозу этих препаратов;
- препараты с антихолинергическим действием (например, лекарственные средства, применяемые для лечения синдрома раздражения кишечника, слабости мочевого пузыря или астмы). При их совместном применении с препаратом Пипольфен® может повыситься риск головокружения, сухости во рту и ухудшения остроты (размытость) зрения;



- при одновременном введении с адреналином могут развиваться парадоксальная гипотензия и тахикардия;
- Пипольфен® следует применять с осторожностью вместе с антигипертензивными средствами (понижающими артериальное давление), так как он может усиливать их действие, приводя к дальнейшему понижению артериального давления;
- Пипольфен® может улучшать метаболизм углеводов. Если Вы принимаете антидиабетические препараты, у Вашего врача может возникнуть необходимость понизить дозу Ваших антидиабетических препаратов;
- Пипольфен® может понизить судорожный порог. Если Вы принимаете лекарства от эпилепсии, у Вашего врача может возникнуть необходимость понизить дозу Ваших противосудорожных препаратов;
- Пипольфен® может маскировать признаки ухудшения/потери слуха, обусловленные применением других препаратов (например, салицилатов – аспирин).
- Пипольфен® также может вызвать отсрочку раннего выявления кишечной непроходимости или повышения внутричерепного давления, что связано с его способностью угнетать рвоту;
- диагностические тесты на беременность могут дать ложноотрицательные или ложноположительные результаты на фоне лечения прометазинном.

Применение препарата Пипольфен® раствор для инъекций с алкоголем

Во время лечения препаратом Пипольфен® употребление алкоголя запрещено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Пипольфен® раствор для инъекций нельзя применять во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает это абсолютно необходимым. Применение препарата Пипольфен® не рекомендуется за 2 недели до родов в связи с риском развития повышенной раздражимости и перевозбуждения у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат Пипольфен® раствор для инъекций при грудном вскармливании. Несмотря на то, что лишь минимальное количество препарата попадает в материнское молоко, нельзя исключить риск развития повышенной раздражимости и перевозбуждения у новорожденного.

Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.

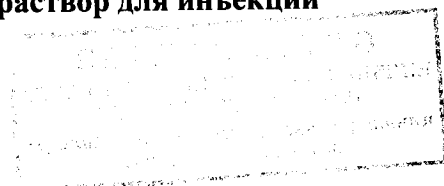
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В начальном периоде лечения препаратом Пипольфен® (в течение первых нескольких дней) запрещается управлять транспортными средствами и механизмами, пока не будет установлено, что у Вас отсутствуют нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы, такие как дезориентация, спутанность сознания или головокружение. Длительность периода ограничения определяется индивидуально.

Пипольфен® раствор для инъекций содержит 1,5 мг калия метабисульфита и 4 мг натрия сульфита, которые в редких случаях могут вызывать тяжелые аллергические реакции (отечность лица, губ, языка или горла, зуд всего тела и затрудненное дыхание).

3. Как следует применять препарат Пипольфен® раствор для инъекций

Pipolphen inj PIL BY 201805



Этот препарат следует применять строго в соответствии с назначением Вашего лечащего врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 25-50 мг при глубокой внутримышечной инъекции, а в экстренных случаях можно применять в форме медленной внутривенной инъекции (максимальная скорость введения 25 мг прометазина/мин) после 10-кратного разведения объема исходного 2,5% раствора водой для инъекций непосредственно перед введением.

Максимальная парентеральная доза составляет 100 мг.

Способ введения:

Это лекарственное средство используется как глубокая внутримышечная инъекция или как медленная внутривенная инъекция после соответствующего разведения.

Внутривенное введение следует проводить с осторожностью во избежание попадания препарата из вены в окружающие ткани или непреднамеренного введения препарата в артерию, что может привести к некрозу тканей и гангрене.

При внутримышечном введении также требуется соблюдать осторожность во избежание случайного подкожного введения, которое может вызвать местный некроз тканей.

Пожилые пациенты: нет специфических рекомендаций по дозировке.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Глубокая внутримышечная инъекция в дозе 6,25 -12,5 мг для детей в возрасте с 5-10 лет.

Нельзя применять у детей в возрасте до 2 лет!

Если Вы получили больше препарата Пипольфен® раствор для инъекций, чем необходимо

Маловероятно, что Ваш лечащий врач или медицинская сестра введет Вам слишком много препарата. Ваш врач и медицинская сестра будут наблюдать за изменением Вашего состояния и проверять назначенные Вам лекарственные средства. Обращайтесь к ним с вопросами, если Вы не уверены, почему Вам назначена данная доза препарата.

Симптомы передозировки: сонливость, спутанность сознания, учащенный пульс, падение артериального давления при вставании или изменении положения тела, коллапс, судороги, угнетение дыхания и кома.

Если у Вас развивается любой из вышеприведенных симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или медсестре. Если Вы находитесь вне больницы, немедленно возвратитесь и сообщите об этом врачу или медсестре, либо обратитесь в отделение неотложной помощи.

Если Вам забыли ввести Пипольфен® раствор для инъекций

Не следует получать двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенной инъекции. Это не компенсирует пропущенную дозу, но повышает риск передозировки.

Если Вы прекратили лечение препаратом Пипольфен® раствор для инъекций

Не прекращайте по собственному усмотрению лечение препаратом Пипольфен® раствор для инъекций, даже если у Вас улучшилось самочувствие, если только Ваш врач не скажет, что лечение закончено.

Если у Вас возникнут вопросы, связанные с применением этого препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Побочное действие



Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

На основании имеющихся данных, нельзя определить частоту побочных реакций.

У небольшого количества людей, получающих Пипольфен[®], могут возникнуть серьезные аллергические реакции. Симптомы этих реакций включают:

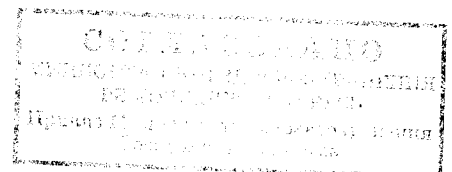
- Отечность губ, рта или горла, что приводит к затруднению глотания или дыхания.
- Обморок или предобморочное состояние, падение артериального давления.

Если у Вас наблюдается любой из этих симптомов, то у Вас, возможно, развилась тяжелая аллергическая реакция на Пипольфен[®] – в данном случае Вам может быть необходима экстренная медицинская помощь. Немедленно сообщите врачу о проявлении таких симптомов, вызовите скорую помощь или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы испытываете боль при внутривенном введении, так как это может быть признаком случайного попадания препарата в окружающие ткани, что может привести к серьезным осложнениям (некрозу тканей или гангрене).

Другие зарегистрированные нежелательные реакции

- Понижение количества белых кровяных телец (лейкопения), уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитопения), понижение количества красных кровяных телец (гемолитическая анемия), резкое уменьшение количества белых кровяных телец (агранулоцитоз), что повышает риск развития инфекций.
- В очень редких случаях наблюдались тяжелые аллергические реакции, вызывающие отечность лица или горла, затрудненное дыхание или головокружение и падение артериального давления.
- Потеря аппетита.
- Спутанность сознания, дезориентация во времени и пространстве, беспокойство, взволнованность (у детей может развиваться парадоксальная повышенная возбудимость), ночные кошмары, утомляемость, ненормальное повышение настроения, нервозность, галлюцинации.
- Экстрапирамидные симптомы (скованность мышц, мышечные спазмы и непроизвольные сокращения, например спазм глазных мышц, приводящий к вращательному движению/отведению глазных яблок), тиковые движения головы и лица, кривошея, протрузия (выпадение) языка (по всей вероятности, при применении более высоких парентеральных и оральных доз), тремор (дрожание), седация, сонливость, головокружение, головные боли, нарушение координации движений, бессонница, конвульсии.
- Также наблюдалось развитие злокачественного нейролептического синдрома с угрозой смертельного исхода (комбинация высокой температуры, потливости, скованности мышц, сонливости и спутанности сознания) (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).
- Размытость зрения, двойное зрение.
- Звон или шум в ушах.
- Ощущение сердцебиения, нерегулярный сердечный ритм, учащенный или редкий пульс.
- Повышение или понижение артериального давления, обмороки.



- Астма, заложенность носа, угнетение дыхание (с угрозой смертельного исхода) и временная остановка дыхания (с угрозой смертельного исхода).
- Рвота, запоры, тошнота, сухость во рту, раздражение желудка.
- Желтуха.
- Кожные высыпания, повышенная чувствительность к солнечному свету, кожное воспаление (дерматит), крапивница, зуд.
- Неспособность к выведению мочи.
- Во время применения прометазина возможны ложноотрицательные или ложноположительные результаты диагностических тестов на беременность. Нельзя применять Пипольфен[®], по крайней мере, за 72 часа до проведения кожных аллергических тестов.

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить препарат Пипольфен[®] раствор для инъекций

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Нельзя применять препарат Пипольфен[®] раствор для инъекций при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета раствора).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности соответствует последнему дню текущего месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Пипольфен[®] раствор для инъекций

Действующее вещество: 50 мг прометазина гидрохлорида в каждой ампуле емкостью 2 мл.

Вспомогательные вещества: гидрохинон, калия пиросульфит, натрия сульфит безводный, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

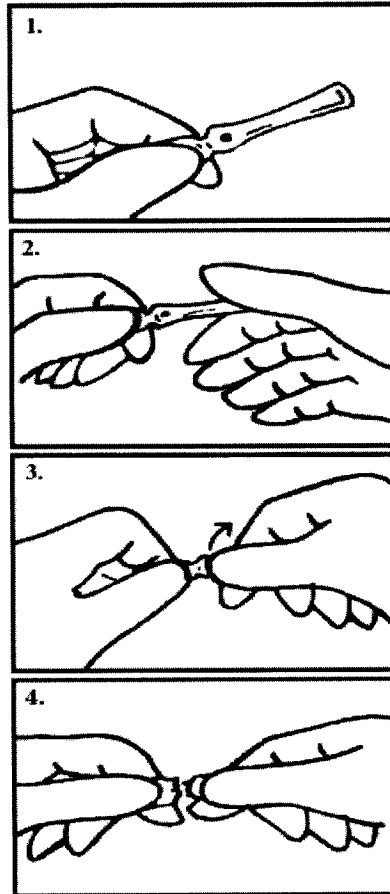
Внешний вид: прозрачный бесцветный или с зеленым оттенком раствор без запаха, заполненный в ампулы из бесцветного стекла емкостью 2 мл.

Упаковка: по 5 ампул емкостью 2 мл в блистере из пленки ПВХ и пленки ПЭТФ/ПЭ. По 2 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Инструкция по вскрытию ампул (для правой руки):



Возьмите ампулу в левую руку, зажав ее между большим и указательным пальцем, чтобы отметка точки излома была наверху. (Рис.1). Возьмите кончик ампулы правой рукой, зажав его между большим и согнутым указательным пальцем, так, чтобы большой палец находился над точкой разлома (Рис. 2). Отломите кончик ампулы, нажимая вниз большим пальцем правой руки, поддерживая кончик ампулы снизу указательным пальцем. Действуйте на изгиб со средней постоянной силой, не приближая и не отдаляя руки (Рис. 3). Шейка ампулы может отломиться в любой момент так, что Вы можете это не почувствовать (Рис.4).



ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, факс (017)227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

