

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата.

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство прописано именно вам и вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.

Пипольфен® раствор для инъекций
для внутримышечного и внутривенного применения

1. ЧТО ТАКОЕ ПИПОЛЬФЕН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая ампула ёмкостью 2 мл содержит 50 мг прометазина гидрохлорида.

Раствор также содержит гидрохинон, калия метабисульфит, натрия сульфит, натрия хлорид, воду для инъекций.

Показания

- Симптоматическое лечение аллергических состояний различного происхождения (например, ринит, конъюнктивит, крапивница, ангионевротический отек и дермографизм).
- Адьювантная терапия анафилактических реакций: после начальной терапии острых симптомов другими препаратами, например, адреналином.
- Препарат можно применять как седативное средство до и после операций, а также для достижения седативного эффекта в акушерстве.
- Анестезиология и хирургия: профилактика и лечение тошноты и рвоты, связанных с анестезией или возникающих в послеоперационном периоде.
- Потенцирование наркоза: при совместном применении с наркотиками и аналгетиками.
- Препарат может оказывать положительный эффект совместно с аналгетиками для снятия боли после операций.
- Профилактика и лечение кинетозов: головокружение и "болезнь движения" при поездках на транспорте можно предотвратить и/или лечить препаратом Пипольфен®.

2. ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПИПОЛЬФЕН РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к фенотиазинам;
- коматозное состояние или сильное торможение функций центральной нервной системы (ЦНС);
- период менее 14 дней после приема ингибиторов МАО;
- возраст до 2 месяцев;
- беременность и лактация.

Особые указания и меры предосторожности

- Чрезвычайная осторожность необходима при применении препарата (особенно высоких доз) у пожилых пациентов из-за повышенного риска развития тяжелых нежелательных эффектов.
- У детей Пипольфен® следует применять с осторожностью, пока не установлен основной диагноз заболевания. Симптомы недиагностированной энцефалопатии и синдрома Рейе могут быть ошибочно расценены как проявления побочных эффектов препарата Пипольфен®.
- Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и печени.
- Прометазин может вызвать (в основном после парентерального введения) застойную желтуху.
- Препарат снижает порог судорожной готовности. Это следует учитывать при лечении больных, склонных к судорогам или получающих другие препараты аналогичного действия одновременно с прометазином.
- Вследствие антихолинергического действия прометазина может наступить ухудшение течения некоторых заболеваний (закрытоугольная глаукома, стенозирующая язва желудка, стеноз шейки мочевого пузыря и/или гипертрофия предстательной железы). При назначении этого препарата пациентам с такими заболеваниями необходима чрезвычайная осторожность.
- Препарат следует назначать с осторожностью больным астмой или тяжелыми заболеваниями органов дыхания.
- Во время лечения запрещено употребление алкоголя.
- Во время приема прометазина возможны ложноотрицательные или ложноположительные результаты диагностических аллергических тестов или тестов на беременность.

Взаимодействие с другими препаратами:

- седативные, наркотики, снотворные, трициклические антидепрессанты и транквилизаторы потенцируют тормозный эффект препарата Пипольфен® на ЦНС. Поэтому рекомендуется снижать дозу этих препаратов;
- препараты с антихолинергическим действием (Пипольфен® его усиливает);
- при одновременном введении с адреналином могут развиться парадоксальная гипотензия и тахикардия (прометазин может блокировать альфа-адренорецепторы и ослаблять прессорный эффект адреналина);
- антигипертензивные средства (Пипольфен® усиливает их действие);
- препараты, вызывающие экстрапирамидальные симптомы (Пипольфен® повышает риск развития побочных эффектов на ЦНС).

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПИПОЛЬФЕН ДЛЯ ИНЬЕКЦИЙ

Внутримышечно раствор для инъекций следует вводить:

- пациентам с указанными выше показаниями, которые не могут принимать внутрь препарат Пипольфен® драже;
- в качестве адьювантной терапии анафилактических реакций;
- для достижения седативного эффекта до и после хирургических операций, для достижения седативного эффекта в акушерстве, а также для потенцирования эффектов аналгетиков и наркотиков.

Внутривенно препарат (0,15 - 0,30 мг/кг веса тела) следует применять:

- для индукции наркоза и аналгезии при специальных видах хирургических вмешательств, как например, при повторной бронхоскопии и офтальмологических операциях.

Обычные дозы

Взрослым

При аллергии: можно давать по 12,5 мг 3 - 4 раза в день или 25 мг вечером.

Следует назначать наименьшую эффективную дозу.

Для профилактики тошноты и рвоты: обычно эффективна однократная доза 25 мг, если пациент не переносит пероральное введение. При необходимости можно вводить по 12,5 - 25 мг каждые 4-6 часов.

Для профилактики и лечения головокружения и болезни движения при поездках: обычная доза составляет- по 25 мг 2 раза в день. Эту дозу рекомендуется применять за $\frac{1}{2}$ - 1 час до поездки, после чего при необходимости дозу можно повторить через 8 - 12 часов.

Для достижения седативного эффекта до и после хирургических операций, для достижения седативного эффекта в акушерстве, а также для потенцирования эффектов наркотиков и аналгетиков:

за 2,5 часа до операции можно применять коктейль с содержанием 50 мг Пипольфена. При необходимости эту дозу можно повторить через 1 час.

Максимальная суточная доза прометазина для взрослых составляет 150 мг.

Дети

Не рекомендуется детям в возрасте до 2 месяцев!

Детям старше 2 месяцев можно внутримышечно вводить 0,5 - 1 мг/кг веса тела 3 - 5 раз в день.

В тяжелых случаях однократную дозу можно увеличить до 1 - 2 мг/кг веса тела внутримышечно.

Передозировка

Симптомы: сонливость, дезориентация, ортостатическая гипотензия, коллапс, экстрапирамидные симптомы, судороги, угнетение дыхания и кома.

Лечение: в связи с отсутствием антидота назначают симптоматическую и поддерживающую терапию. Можно дать активированный уголь и/или промыть желудок. Выраженную гипотензию можно устраниТЬ введением норадреналина или фенилэфрина. Адреналин может вызвать парадоксальный эффект, усиливающий гипотензию.

Судороги следует устранять введением бензодиазепинов.

Диализ бесполезен.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Неврологические: седативный эффект, сонливость, нарушение остроты зрения, сухость во рту, головокружение, спутанное сознание, дезориентация, а также - в основном после приема высоких доз или парентерального введения - экстрапирамидальные симптомы (окулогирный криз, кривошея, выпадение языка).
- Сердечно-сосудистая система: возможно снижение артериального давления.
- Желудочно-кишечные: тошнота, рвота, запор, сухость во рту.

- Кроветворная система: редко наблюдаются тромбоцитопения и/или лейкопения.
- Прочие: кожная сыпь и/или фотосенсибилизация.

5. ФОРМА ВЫПУСКА

По 10 ампул ёмкостью 2 мл упаковывается в складной картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при комнатной температуре 15-25° С, в защищенном от света месте.
Хранить препарат в недоступном для детей месте!

7. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

9. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1) 265-5555

Факс: (36-1) 265-5529

EGIS Doc.No.: 14008/O