

## **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 анальгетиками.
- Препарат может оказывать положительный эффект совместно с анальгетиками 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 прометазинном.
- Вследствие антихолинергического действия прометазина может наступить ухудшение течения некоторых заболеваний (закрывугольная 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 развиваться 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 ИНЪЕКЦИЙ**

Внутримышечно раствор для инъекций следует вводить:

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

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

- для индукции наркоза и анальгезии 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 ½ - 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 анальгетиков:

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