

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРОМЕДОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Промедол

Международное непатентованное наименование: тримеперидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество:

тримеперидина гидрохлорид (промедол) – 25,0 мг

Вспомогательные вещества:

сахароза – 50,0 мг, крахмал картофельный – 24,5 мг, стеариновая кислота – 0,5 мг

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; препараты для общей анестезии; опиоидные анальгетики.

Наркотическое средство, внесенное в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: N01AH

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Агонист опиоидных рецепторов, оказывает анальгезирующее, спазмолитическое, утеротонизирующее и легкое снотворное действие.

В меньшей степени, чем морфин, влияет на дыхательный, рвотный и вагусный центры. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов, способствует раскрытию шейки матки во время родов, повышает тонус и усиливает сокращения миометрия.

При приеме внутрь анальгезирующий эффект в 1,5-2 раза слабее, чем при парентеральном введении.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови через 1-2 часа. Связь с белками плазмы – 40 %.

Метаболизируется в печени путем гидролиза с образованием меперидиновой и нормеперидиновой кислот с последующей конъюгацией. В небольших количествах выводится почками в неизменном виде.

Показания к применению

Препарат применяют у взрослых старше 18 лет.

Болевой синдром средней и сильной степени выраженности, резистентный к ненаркотическим анальгетикам (послеоперационный период, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, хронический панкреатит, печеночная и почечная колика, острый простатит, острый неврит, пояснично-крестцовый радикулит, протрузия межпозвоночного диска, таламический синдром, ожоги, онкологические заболевания, травмы).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- угнетение дыхательного центра;
- кахексия;
- одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их применения);
- детский возраст до 18 лет (в связи с невозможностью точного дозирования).

С осторожностью

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата **обязательно** проконсультируйтесь с врачом.*

- пожилой возраст;
- дыхательная недостаточность;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- надпочечниковая недостаточность;
- микседема, гипотиреоз;
- угнетение центральной нервной системы;
- черепно-мозговая травма с психозом;
- гиперплазия предстательной железы;
- стриктура мочеиспускательного канала;

- суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;
- алкоголизм;
- склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);
- установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыта и данных относительно применения препарата в период беременности и лактации недостаточно. Поэтому применение препарата в этот период не рекомендуется. Возможно однократное (кратковременное) применение препарата только после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода или грудного ребенка в случаях крайней необходимости под контролем лечащего врача.

Промедол выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует приостановить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Внутрь по 25-50 мг. При болях, обусловленных спазмом гладкой мускулатуры (печеночная, почечная, кишечная колики), Промедол следует комбинировать с атропиноподобными и спазмолитическими лекарственными средствами при тщательном контроле состояния больного. Высшие дозы: разовая – 50 мг, суточная – 200 мг.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Класс системы органов (MedDRA)	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек
	редко	кожная сыпь, кожный зуд, отек лица
Нарушения психики	нечасто	ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон; спутанность сознания, эйфория
	редко	галлюцинации, депрессия, парадоксальное возбуждение у детей, беспокойство
	частота неизвестна	замедление скорости психомоторных реакций, заторможенность, привыкание, лекарственная зависимость, дезориентация
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение, слабость, сонливость
	нечасто	головная боль, тремор, непроизвольные мышечные сокращения, дискомфорт, нервозность, усталость
	частота неизвестна	ригидность мышц (особенно дыхательных), судороги
Нарушения со стороны органа зрения	редко	нечеткость зрительного восприятия, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	частота неизвестна	звон в ушах
Нарушения со стороны сердца	нечасто	аритмии
Нарушения со стороны сосудов	часто	снижение артериального давления
	частота неизвестна	повышение артериального давления
Нарушения со	нечасто	угнетение дыхания

стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	тошнота, рвота, запор
	нечасто	сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, раздражение желудочно-кишечного тракта
	редко	при воспалительных заболеваниях кишечника – паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон (запор, метеоризм, тошнота, рвота, спазмы в желудке, гастралгия)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нечасто	спазм желчевыводящих путей
	частота неизвестна	гепатотоксичность (темная моча, бледный стул, иктеричность склер и кожных покровов)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	повышенное потоотделение
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	снижение диуреза, задержка мочи, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов, миоз, тошнота, рвота, холодный липкий пот, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до паралича дыхания.

Лечение: обеспечение адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия, промывание желудка. Внутривенное введение антагониста опиоидных рецепторов

налоксона в дозе 0,4-2 мг быстро восстанавливает дыхание (при отсутствии эффекта, введение налоксона можно повторить через 2-3 минуты). Начальная доза налоксона для детей (при случайной передозировке) – 0,01 мг/кг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС (включая другие опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы. Если принято решение о назначении Промедола одновременно со средствами, угнетающими ЦНС, следует использовать наименьшую эффективную дозу обоих препаратов, а продолжительность совместного применения должна быть как можно меньше. Необходим тщательный мониторинг признаков угнетения дыхания и седации.

На фоне систематического применения барбитуратов (особенно фенobarбитала), возможно уменьшение анальгезирующего действия.

Усиливает гипотензивный эффект препаратов, снижающих артериальное давление (в том числе ганглиоблокаторов, диуретиков).

Лекарственные средства с антихолинергической активностью и противодиарейные препараты (в том числе лоперамид) повышают риск возникновения запора (вплоть до кишечной непроходимости) и задержки мочи.

Усиливает действие антикоагулянтов (следует контролировать протромбин плазмы).

Бупренорфин (в том числе предшествующая терапия) снижает эффективность Промедола.

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы возможно развитие тяжелых реакций из-за перевозбуждения или торможения центральной нервной системы с возникновением гипер- или гипотензивных кризов.

Налоксон восстанавливает дыхание, устраняет анальгезию и снижает угнетение центральной нервной системы, вызванное приемом Промедола. Может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

Налтрексон ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 часов, характеризуются стойкостью и трудностью их

устранения); снижает эффекты Промедола; не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Снижает эффект метоклопрамида.

Одновременное применение с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами может привести к развитию серотонинового синдрома.

Особые указания

Не допускается употребление этанола.

Возможно развитие привыкания и синдрома «отмены». У пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Промедолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительный прием опиоидов возможен для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

При применении Промедола, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Промедола (если применимо).

При длительном применении Промедола, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

Длительное применение опиоидных анальгетиков в высоких дозах связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия).

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно

только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 25 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В соответствии с правилами хранения наркотических средств, внесенных в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13616
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>