

Листок-вкладыш – информация для пациента**Промедол, 10 мг/мл, раствор для инъекций****Промедол, 20 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: тримеперидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Промедол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Промедол.
3. Применение препарата Промедол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Промедол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Промедол, и для чего его применяют

Препарат Промедол содержит действующее вещество тримеперидин, который относится к фармакотерапевтической группе «анестетики; общие анестетики; опиоидные анальгетики». Этот препарат действует в центральной нервной системе и обладает обезболивающим, а также некоторым снотворным и спазмолитическим действием.

Показания к применению

Промедол применяют у взрослых и детей в возрасте от 2 лет:

- для лечения боли средней и сильной интенсивности (например, при заболеваниях сердца и сосудов – нарушении кровообращения сердца (нестабильной стенокардии), в том числе с некрозом части сердечной мышцы (инфаркте миокарда), продольном расслоении стенки (расслаивающей аневризме) аорты, закупорке тромбом (тромбозе) почечной артерии, закупорке тромбом или иными частицами (тромбоэмболии) артерий конечностей или легочной артерии, воспалении оболочки сердца (остром перикардите), закупорке сосудов пузырьками воздуха (воздушной эмболии); при заболеваниях дыхательной системы – нарушении кровообращения (инфаркте) легкого, воспалении оболочки легкого (остром плеврите), нарушении целостности оболочки легкого (спонтанном пневмотораксе); при заболеваниях желудочно-кишечного тракта – язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сквозном повреждении стенки (перфорации) пищевода, хроническом воспалении поджелудочной железы (панкреатите); при заболеваниях мочеполовой системы – воспалении околопочечной клетчатки (паранефрите), нарушениях мочеиспускания (острой дизурии), ущемлении головки полового члена (парафимозе),

болезненной эрекции, не связанной с половым возбуждением (приапизме), воспалении предстательной железы (остром простатите), воспалении семенных пузырьков (остром везикулите); при заболеваниях глаз – повышении внутриглазного давления (остром приступе глаукомы); при заболеваниях нервной системы – боли при повреждении нерва (каузалгии), воспалении нерва (остром неврите), сдавлении нервов (пояснично-крестцовом радикулите), боли при повреждении головного мозга (таламическом синдроме); и при других заболеваниях – ожогах, онкологических заболеваниях, травмах, выпячивании (протрузии) межпозвоночного диска, инородном теле мочевого пузыря, прямой кишки, мочеиспускательного канала).

- для лечения боли, вызванной спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов (печеночная, почечная и кишечная колика) совместно с другими препаратами (спазмолитиками).
- для лечения боли при жизнеугрожающих состояниях (острой сердечно-сосудистой недостаточности, отеке легких).
- для обезболивания перед операцией, во время операции и после операции.
- для облегчения боли при родах и усиления родовой деятельности.
- в качестве обезболивающего компонента, когда во время операции пациент остается в сознании, но не испытывает боль и эмоции (нейролептанальгезия) – совместно с другими препаратами (нейролептиками).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Промедол

Противопоказания

Не применяйте препарат Промедол:

- если у Вас аллергия на тримеперидин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас нарушение дыхания (угнетение дыхания);
- если у Вас заболевания легких в фазе обострения (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма);
- если у Вас травма головы или диагностировано повышение внутричерепного давления;
- если у Вас отравление алкоголем (алкогольная интоксикация);
- при полном угнетении сознания (коме);
- если у Вас непроходимость кишечника, связанная со снижением тонуса кишки (паралитическая кишечная непроходимость – илеус), или риск развития непроходимости кишечника;
- если у Вас диарея, вызванная воспалением кишечника, связанным с приемом антибиотиков (цефалоспоринов, линкозамидов, пенициллинов) или нарушение пищеварения, характеризующееся болью, вздутием живота и тошнотой (токсическая диспепсия), так как тримеперидин снижает моторику кишечника и усугубляет диарею и диспепсию;
- если у Вас острая боль в животе, но диагноз еще не установлен;

- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если Вы принимаете препараты, которые относятся к ингибиторам моноаминоксидазы (МАО) (например, некоторые антидепрессанты) или прекратили их прием менее 14 дней назад;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Промедол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза препарата может быть снижена:

- если у Вас нарушена функция дыхания (дыхательная недостаточность);
 - если у Вас нарушена функция печени и (или) почек (печеночная или почечная недостаточность);
 - если у Вас нарушена функция надпочечников (надпочечниковая недостаточность);
 - если у Вас заболевание сердца (хроническая сердечная недостаточность);
 - если у Вас нарушение ритма сердца (аритмия);
 - если у Вас снижено артериальное давление (гипотония);
 - если у Вас нарушение сознания или дыхания (угнетение центральной нервной системы);
 - если у Вас нарушена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
 - если у Вас увеличение размеров (гиперплазия) предстательной железы;
 - если у Вас сужения (стриктуры) мочеиспускательного канала;
 - если недавно Вам была проведена операция на желудке, кишечнике или мочевыводящих путях;
 - если у Вас кишечная непроходимость или воспаление кишечника;
 - если Вы эмоционально неустойчивы, или если у Вас были попытки суицида;
 - если у Вас алкоголизм;
 - если у Вас есть или была ранее зависимость от лекарственных препаратов;
 - если у Вас диагностирована непереносимость обезболивающих препаратов, которые называются опиоидными анальгетиками;
 - если у Вас ослабленное или истощенное состояние;
 - если Вы беременны;
 - если Вы старше 60 лет;
 - у детей младше 18 лет.
- Промедол не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию других препаратов. Длительное применение Промедола возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью (при постоянном контроле эффективности и переносимости).
 - При длительном применении Промедола возможно усиление боли (гипералгезия). При развитии гипералгезии сообщите об этом лечащему врачу.
 - Совместное применение Промедола и препаратов, угнетающих центральную нервную систему, может увеличить риск угнетения дыхания и сознания, вплоть до комы и смерти. Если Вы принимаете какие-либо препараты, сообщите об этом лечащему врачу.

- Промедол может вызывать снижение артериального давления, особенно у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (например, при кровопотере). Если у Вас диагностировано снижение артериального давления (гипотония), сообщите об этом лечащему врачу.
- При нарушении функции печени выведение Промедола может быть замедленно. Если у Вас нарушение функции печени, сообщите об этом лечащему врачу.
- Промедол снижает моторику кишечника, что может вызвать запор. При необходимости длительного применения препарата проконсультируйтесь с врачом о мерах предотвращения запора и профилактическом применении слабительных средств.
- При длительном применении Промедола возможно формирование лекарственной зависимости. При резком прекращении введения препарата возможно развитие синдрома «отмены», который характеризуется беспокойством, раздражительностью, ознобом, расширением зрачков, приливами жара, потливостью, слезотечением, насморком, тошнотой, рвотой, болью в животе, диареей, болью в суставах. Риск развития зависимости повышен у пациентов, склонных к злоупотреблению препаратами или с зависимостью в анамнезе. При кратковременном применении Промедола развитие зависимости маловероятно. Если Вы хотите перестать применять препарат, сообщите об этом лечащему врачу.
- При применении Промедола одновременно с препаратами для лечения депрессии (пароксетин, сертралин, amitриптилин и другие), препаратами для лечения мигрени (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и другими препаратами, влияющими на обмен серотонина (включая ингибиторы МАО) возможно развитие серотонинового синдрома, который является опасным для жизни состоянием. Серотониновый синдром может характеризоваться эмоциональным возбуждением, галлюцинациями, угнетением сознания (до комы), учащением сердцебиения, изменением артериального давления, повышением температуры тела, усилением мышечных рефлексов, нарушением координации, напряжением мышц, тошнотой, рвотой, диареей. При возникновении подобных признаков **немедленно обратитесь к врачу.**
- При применении Промедола возможно развитие надпочечниковой недостаточности, которая характеризуется тошнотой, рвотой, потерей аппетита, усталостью, слабостью, головокружением, снижением артериального давления. При возникновении подобных признаков **немедленно обратитесь к врачу.**
- При длительном применении Промедола возможно снижение уровня половых гормонов, которое может проявляться снижением либидо, эректильной дисфункцией, отсутствием менструации, бесплодием. При возникновении подобных признаков обратитесь к своему лечащему врачу.

Дети (и подростки)

Не применяйте Промедол у детей в возрасте до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Промедол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вашему лечащему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять меры предосторожности.

- Препараты, угнетающие центральную нервную систему, такие как бензодиазепины или аналогичные препараты, наркотические анальгетики, успокоительные, снотворные, антипсихотические и противотревожные препараты – Промедол усиливает угнетение центральной нервной системы, вызванное приемом этих препаратов.
- Барбитураты (фенобарбитал) – уменьшают обезболивающее действие Промедола.
- Препараты для лечения повышенного артериального давления – Промедол усиливает их эффект.
- Антихолинергические препараты (атропин), препараты для лечения диареи (лоперамид) – повышается риск развития запора и задержки мочи.
- Препараты для лечения и профилактики тромбоза (антикоагулянты) – необходим контроль лабораторных показателей.
- Бупренорфин (опиоидный анальгетик) – снижает эффективность Промедола.
- Ингибиторы МАО (например, некоторые антидепрессанты) – возможно угнетение ЦНС с развитием жизнеугрожающих состояний.
- Налоксон – снижает эффективность Промедола.
- Налтрексон – снижает эффективность Промедола.
- Метоклопрамид – Промедол снижает его эффективность.
- Препараты, снижающие порог судорожной готовности (антидепрессанты, антипсихотические препараты) – возможно развитие судорог.
- Препараты для лечения депрессии (пароксетин, сертралин, amitриптилин и другие), препараты для лечения мигрени (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и другие препараты, влияющие на обмен серотонина (включая ингибиторы МАО) – возможно развитие серотонинового синдрома.

Препарат Промедол с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения Промедолом (повышается риск угнетения центральной нервной системы).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Допускается однократное (кратковременное) применение Промедола во время беременности, если польза для матери превышает риск для плода. При длительном применении возможно развитие синдрома «отмены» у новорожденного. Промедол может быть использован в родах для обезболивания и усиления родовой деятельности, при этом необходимо контролировать дыхание и частоту сердечных сокращений у новорожденного.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат при грудном вскармливании, так как тримеперидин проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Промедол может вызывать сонливость, головокружение и влиять на координацию движений. В период лечения препаратом управление транспортными средствами и механизмами запрещено.

3. Применение препарата Промедол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза, подобранная для Вас в соответствии с Вашим заболеванием, как правило, будет составлять от 10 мг до 40 мг. Введение препарата можно повторять каждые 4 часа.

Перед операцией препарат вводят за 30-45 минут до начала подкожно или внутримышечно в дозе 20-30 мг.

Во время операции препарат вводят внутривенно дробно по 3-10 мг.

После операции препарат вводят подкожно в дозе 10-20 мг.

Для обезболивания и усиления родовой деятельности препарат вводят подкожно или внутримышечно в дозе 20-40 мг (при раскрытии шейки матки на 3-4 см и при удовлетворительном состоянии плода). Последнюю дозу препарата вводят за 30-60 минут до родоразрешения (чтобы избежать угнетения дыхательной и сердечно-сосудистой систем плода и новорожденного).

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 40 мг, суточная – 160 мг.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста (старше 60 лет) врач может снизить дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с заболеваниями печени врач может снизить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Доза, подобранная лечащим врачом ребенку старше 2 лет составляет 3-10 мг в зависимости от возраста (0,1-0,5 мг/кг).

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для подкожного, внутримышечного или внутривенного введения.

Препарат в шприц-тюбиках вводят только подкожно или внутримышечно.

Продолжительность терапии

Врач определит длительность лечения препаратом в соответствии с Вашим заболеванием.

Не прекращайте применение препарата и не меняйте дозировку без консультации с врачом.

Если Вы применили препарата Промедол больше, чем следовало

При непреднамеренном введении слишком большой дозы могут появиться следующие признаки передозировки: тошнота, рвота, холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение артериального давления, нервозность, усталость, снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, повышение температуры тела, тревожность, расширение зрачков, судороги, сердечно-сосудистая недостаточность, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

Если Вы видите явные признаки передозировки, немедленно обратитесь к врачу. Вам будет проведено лечение специфическим медикаментом (налоксоном), симптоматическое лечение и при необходимости – искусственная вентиляция легких.

Если Вы забыли применить препарат Промедол

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Промедол

Длительное применение препарата может привести к развитию зависимости. Внезапное прекращение применения препарата может сопровождаться синдромом «отмены», который может проявляться беспокойством, раздражительностью, ознобом, расширением зрачков, приливами жара, потливостью, слезотечением, насморком, тошнотой, рвотой, болью в животе, диареей, болью в суставах.

Если Вы хотите прекратить применение препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Промедол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу при возникновении серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- аллергическая реакция, которая может проявляться затруднением дыхания (спазм гортани или бронхов) или отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
- тяжелое учащенное дыхание, спутанность сознания, резкая слабость (признаки угнетения дыхания).

Немедленно обратитесь к врачу при возникновении серьезной нежелательной реакции, которая может возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- запор, вздутие живота, тошнота, рвота, боль в животе (признаки паралитической кишечной непроходимости и токсического мегаколона, могут возникать при сопутствующих воспалительных заболеваниях кишечника).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Промедол

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, слабость, сонливость;
- снижение артериального давления;
- тошнота, рвота, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон, спутанность сознания, эмоциональное возбуждение (эйфория);
- головная боль, дрожание (тремор), непроизвольные мышечные сокращения, дискомфорт, нервозность, усталость;
- нарушение ритма сердца (аритмии);
- сухость слизистой оболочки полости рта, отсутствие аппетита (анорексия), раздражение желудочно-кишечного тракта;
- спазм желчевыводящих путей;
- повышенное потоотделение;
- снижение объема выделяемой мочи (диуреза), задержка мочи, спазм мочеоточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кожная сыпь, кожный зуд, отек лица;
- галлюцинации, депрессия, парадоксальное возбуждение (у детей), беспокойство; нечеткость зрительного восприятия, двоение в глазах (диплопия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- замедление скорости психомоторных реакций, заторможенность, снижение обезболивающего эффекта препарата (привыкание), лекарственная зависимость, нарушение ориентации в пространстве (дезориентация), безумие (делирий);
- напряжение (ригидность) мышц, особенно дыхательных;
- судороги;
- звон в ушах;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- поражение печени (гепатотоксичность: темная моча, бледный стул, желтизна оболочки глазного яблока и кожи);
- снижение либидо, эректильная дисфункция, отсутствие менструации, бесплодие;
- покраснение, отек, жжение в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/4
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а
Телефон: +375-17-299-55-14
Факс: +375-17-299-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Промедол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на ампуле, контурной ячейковой упаковке или на пачке из картона. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат относится к Списку II «Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Промедол содержит

Действующим веществом является тримеперидин.

Промедол, 10 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый миллилитр раствора содержит 10 мг тримеперидина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Промедол, 20 мг/мл, раствор для инъекций

Каждый миллилитр раствора содержит 20 мг тримеперидина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Промедол и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают 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 листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

По 1 мл (1 см³) в шприц-тюбик, состоящий из корпуса, изготовленного из полиэтилена высокого давления, и накручиваемой канюли стерильной однократного применения.

На каждый шприц-тюбик наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 20, 50, 100 шприц-тюбиков вместе с листком-вкладышем и инструкцией по использованию шприц-тюбика упаковывают в коробки из картона (для комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил и служб других ведомств), вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил».

При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают 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 листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568

Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

От 10 мг до 40 мг (от 1 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл до 2 мл раствора с концентрацией 20 мг/мл). Дозу можно повторять каждые 4 часа.

Для премедикации перед наркозом вводят подкожно или внутримышечно 20-30 мг вместе с атропином (0,5 мг) за 30-45 минут до операции.

Во время наркоза препарат вводят внутривенно дробными дозами по 3-10 мг.

В послеоперационном периоде вводят подкожно в дозе 10-20 мг.

Для обезболивания родов Промедол вводят подкожно или внутримышечно в дозе 20-40 мг при раскрытии зева на 3-4 см и при удовлетворительном состоянии плода. Последнюю дозу препарата вводят за 30-60 минут до родоразрешения (во избежание угнетения дыхательной и сердечно-сосудистой систем плода и новорожденного).

Высшие дозы для взрослых: разовая – 40 мг, суточная – 160 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Лечение следует начинать с более низких доз, следует соблюдать более длительные интервалы между введениями.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени дозу следует уменьшить.

Дети

Детям от 2 лет назначают 3-10 мг в зависимости от возраста (0,1-0,5 мг/кг).

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно или внутривенно (только подкожно и внутримышечно для препарата в шприц-тюбиках).

Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение артериального давления, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз (при выраженной гипоксии зрачки могут быть расширены), судороги, гиповентиляция, сердечно-сосудистая недостаточность, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

Лечение

Поддержание адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия. Внутривенное введение специфического опиоидного антагониста налоксона в дозе 0,4-2 мг быстро восстанавливает дыхание. При отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют. Начальная доза налоксона для детей – 0,01 мг/кг.