

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **ПРОМЕДОЛ**

Регистрационный номер: Р N000368/01

Торговое наименование: Промедол

Международное непатентованное наименование: тримеперидин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

тримеперидина гидрохлорид (промедол) - 10 мг или 20 мг.

Вспомогательные вещества:

1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 4,0 - 6,0, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство.

Относится к списку II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: [N01AH]

Фармакологические свойства

Тримеперидин относится к агонистам опиоидных рецепторов (преимущественно мю-рецепторов). Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы, а также изменяет эмоциональную окраску боли, воздействуя на высшие отделы мозга. По фармакологическим свойствам тримеперидин близок к морфину: повышает порог болевой чувствительности при болевых стимулах различной модальности, угнетает условные рефлексы, обладает умеренным снотворным действием. В отличие от морфина в меньшей степени угнетает дыхательный центр и реже вызывает тошноту и рвоту. Обладает умеренным спазмолитическим и утеротонизирующим действием.

Способствует раскрытию шейки матки во время родов, повышает тонус и сократительную активность миометрия.

При парентеральном введении анальгезирующее действие развивается через 10-20 мин, достигает максимума через 40 мин и продолжается 2-4 часа.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая при любом способе введения. После внутривенного введения наблюдается быстрое снижение концентрации в плазме и через 2 ч определяются лишь следовые концентрации. Связь с белками плазмы - 40 %. Метаболизируется главным образом в печени путем гидролиза с образованием меперидиновой и нормеперидиновой кислот с последующей конъюгацией. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 2,4-4 ч, увеличивается при почечной недостаточности. В небольших количествах выводится почками (в том числе 5 % - в неизменном виде).

Показания к применению

Болевой синдром средней и сильной интенсивности (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, расслаивающая аневризма аорты, тромбоз почечной артерии, тромбоэмболия артерий конечностей или легочной артерии, острый перикардит, воздушная эмболия, инфаркт легкого, острый плеврит, спонтанный пневмоторакс, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, перфорация пищевода, хронический панкреатит, паранефрит, острая дизурия, парафимоз, приапизм, острый простатит, острый приступ глаукомы, каузалгия, острые невриты, пояснично-крестцовый радикулит, острый везикулит, таламический синдром, ожоги, онкологические заболевания, травмы, протрузия межпозвоночного диска; инородные тела мочевого пузыря, прямой кишки, мочеиспускательного канала).

В сочетании с атропиноподобными и спазмолитическими средствами при боли, вызванной спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов (печеночная, почечная, кишечная колики).

Острая левожелудочковая недостаточность, отек легких, кардиогенный шок.

Предоперационный, операционный и послеоперационный периоды.

Роды (обезболивание и стимуляция).

Нейролептанальгезия (в комбинации с нейролептиками).

Противопоказания

Гиперчувствительность, угнетение дыхательного центра; при эпидуральной и спинальной анестезии - нарушение свертывания крови (в том числе на фоне антикоагулянтной терапии), инфекции (риск проникновения инфекции в центральную нервную систему); диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспоридами, линкозамидами, пенициллинами, токсическая диспепсия (замедление выведения токсинов и связанное с этим обострение и пролонгация диареи); одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (в том числе в течение 21 дня после их применения).

Препарат в данной лекарственной форме противопоказан для применения у детей в возрасте до 2-х лет.

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

С осторожностью: дыхательная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, угнетение центральной нервной системы, черепно-мозговая травма, внутричерепная гипертензия, микседема, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, стриктура мочеиспускательного канала, хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте или мочевыделительной системе, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, судороги, аритмия, артериальная гипотония, суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность, алкоголизм, наркотическая зависимость (в том числе в анамнезе), выраженные воспалительные заболевания кишечника, ослабленные больные, кахексия, беременность, период лактации, детский возраст, пожилой возраст.

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

Способ применения и дозы

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

Взрослым - от 10 мг до 40 мг (от 1 мл раствора с концентрацией 10 мг/мл до 2 мл раствора с концентрацией 20 мг/мл). Во время наркоза дробными дозами препарат вводят внутривенно по 3 - 10 мг.

Детям от двух лет: 3 - 10 мг в зависимости от возраста.

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

Обезболивание родов: 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 наркотической депрессии плода и новорожденного.

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

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: более часто - запор, тошнота и/или рвота; менее часто - сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, спазм желчевыводящих путей, раздражение желудочно-кишечного тракта; редко - при воспалительных заболеваниях кишечника - паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон (запор, метеоризм, тошнота, спазмы в желудке, гастралгия, рвота); частота неизвестна - гепатотоксичность (темная моча, бледный стул, иктеричность склер и кожных покровов).

Со стороны нервной системы и органов чувств: более часто - головокружение, слабость, сонливость; менее часто - головная боль, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, тремор, непроизвольные мышечные подергивания, эйфория, дискомфорт, нервозность, усталость, ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон, спутанность сознания, судороги; редко - галлюцинации,

депрессия, у детей - парадоксальное возбуждение, беспокойство; частота неизвестна - судороги, ригидность мышц (особенно дыхательных), звон в ушах; частота неизвестна - замедление скорости психомоторных реакций, дезориентация.

Со стороны дыхательной системы: менее часто - угнетение дыхательного центра.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: более часто - снижение артериального давления; менее часто - аритмии; частота неизвестна - повышение артериального давления.

Со стороны мочевыделительной системы: менее часто - снижение диуреза, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию).

Аллергические реакции: менее часто - бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек; редко - кожная сыпь, кожный зуд, отек лица.

Местные реакции: гиперемия, отек, жжение в месте инъекции.

Прочие: менее часто - повышенное потоотделение; частота неизвестна - привыкание, лекарственная зависимость.

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: 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает угнетение центральной нервной системы и дыхания, вызванное приемом других наркотических анальгетиков, седативных, снотворных, антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков, препаратов для общей анестезии, этанола, миорелаксантов.

На фоне систематического применения барбитуратов, особенно фенобарбитала, 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 мин после введения препарата, продолжаются в течение 48 ч, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения); снижает эффекты промедола; не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Снижает эффект метоклопрамида.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не допускается употребление этанола.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл в ампулах по 1 мл.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок соответственно с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Раствор для инъекций 10 мг/мл и 20 мг/мл в шприц-тюбиках по 1 мл (см³).

По 20, 50 или 100 шприц-тюбиков с инструкцией по применению препарата и инструкцией по использованию шприц-тюбика в коробку из картона (для комплектации аптек военнослужащих Вооруженных сил, МЧС, МВД).

Условия хранения

Список II. «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», в специально оборудованных помещениях при наличии лицензии на указанный вид деятельности.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С для препарата в ампулах и не выше 15 °С для препарата в шприц-тюбиках.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

Ампулы - 5 лет, шприц-тюбики - 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Препарат в ампулах отпускают по рецепту с такими же ограничениями, как и другие наркотические анальгетики.

Препарат в шприц-тюбиках не подлежит реализации через аптечную сеть.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

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

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10. <http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»,
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.