

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ПРОМЕДОЛ**

**Регистрационный номер:** P 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:

хлористоводородная кислота – до pH 4,0-6,0, вода для инъекций – до 1 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее наркотическое средство.

*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**

Тримеперидин относится к агонистам опиоидных рецепторов (преимущественно  $\mu$ -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 минут, достигает максимума через 40 минут и продолжается 2-4 часа.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция – быстрая при любом способе введения. После внутривенного введения наблюдается быстрое снижение концентрации в плазме и через 2 часа 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 часа, 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.

Обезболивание в предоперационный, операционный и послеоперационный периоды.

Обезболивание и стимуляция родов.

Нейролептанальгезия (в комбинации с нейролептиками).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам препарата;
- 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 14 дней после их применения);
- детский возраст до 2 лет.

### **С осторожностью**

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

- 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;
- склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);

- установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- выраженные воспалительные заболевания кишечника;
- ослабленные пациенты, кахексия;
- беременность, период лактации;
- детский возраст;
- пожилой возраст;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В случаях крайней необходимости, под контролем лечащего врача, возможно однократное (кратковременное) применение препарата только после предварительной тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода или грудного ребенка, т.к. препарат является производным морфина и обладает аналогичными фармакологическими свойствами – может угнетать дыхательный центр, снижать артериальное давление и вызывать аритмию.

Выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

### **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 подкожно или внутримышечно 20-30 мг вместе с атропином (0,5 мг) за 30-45 минут 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

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, делирий
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головокружение, слабость, сонливость
	нечасто	головная боль, тремор, произвольные 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 стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	угнетение дыхания
	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)
Общие расстройства и нарушения в месте введения	частота неизвестна	гиперемия, отек, жжение в месте инъекции

*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 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.

У пациентов, принимающих одновременно препараты, снижающие порог судорожной готовности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-эпинефрина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) увеличивается риск развития судорог.

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.

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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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



## **Форма выпуска**

*При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2*

Раствор для инъекций, 10 мг/мл и 20 мг/мл.

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

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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 стационаров).

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

Раствор для инъекций, 10 мг/мл и 20 мг/мл.

По 1 мл (1 см<sup>3</sup>) в шприц-тюбики.

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

*При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, 111024, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А*

Раствор для инъекций, 10 мг/мл и 20 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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 надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

### **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».

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 недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

Ампулы – 5 лет, шприц-тюбики – 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Препарат в ампулах отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

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

### **Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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

*Производство готовой лекарственной формы:*

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

2. г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

*Выпускающий контроль качества:*

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

2. г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А

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

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник Управления по внедрению  
и регистрации лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»

Е.П. Самойлова

