

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРОСИДОЛ

Регистрационный номер: P N001172/01

Торговое наименование лекарственного препарата: Просидол.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин.

Лекарственная форма: таблетки защечные.

Состав на одну таблетку:

действующее вещество – пропионилфенилэтоксиэтилпиперидина гидрохлорид (просидол) 20 мг;
вспомогательные вещества – сахароза 96,64 мг, натрия сахаринат 1,20 мг, стеариновая кислота 1,20 мг, желатин медицинский 0,96 мг.

Описание

Таблетки белого цвета плоскоцилиндрические с фаской. На одной стороне таблетки методом тиснения нанесены буквы «Пс».

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее наркотическое средство.

Код АТХ: [N02AX]

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

Фармакодинамика

Наркотическое анальгезирующее средство. Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин является главным образом агонистом опиоидных μ -рецепторов. Также оказывает седативное, противокашлевое и спазмолитическое действие. Стимулируя опиоидные μ -рецепторы желудочно-кишечного тракта, снижает моторику кишечника. На сфинктеры влияния не оказывает. Вызывает миоз. Оказывает активирующее влияние на рвотный центр, обладает токолитическим действием. Угнетает дыхательный центр (значительно слабее, чем морфин).

Длительность анальгетического действия – 4 - 6 часов. При длительном применении (более 3 месяцев) анальгетическая активность снижается (вследствие развития толерантности).

Фармакокинетика

Хорошо всасывается. Связь с белками плазмы – 40 %. Метаболизируется в печени с образованием неактивных глюкуронизированных метаболитов. Выводится, в основном, почками как в виде метаболитов, так и в неизменном виде.

Показания к применению

Болевой синдром сильной и умеренной выраженности различного генеза (злокачественные новообразования, травма, острый панкреатит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, желчная колика, почечная колика, кишечная колика, пред- и послеоперационный периоды, синдром Лериша, облитерирующий эндартериит), болезненные диагностические процедуры.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, угнетение дыхательного центра, дыхательная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, кома, алкогольная интоксикация, острая интоксикация снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами и другими психотропными препаратами, артериальная гипотензия, органические заболевания центральной нервной системы, эпилепсия или тонико-клонические судороги в анамнезе, бронхиальная астма, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Меры предосторожности при применении

Принимать с осторожностью и по указанию врача с коррекцией дозы и режима дозирования в отношении лиц пожилого возраста и пациентов с такими заболеваниями, как: микседема, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, угнетение центральной нервной системы, черепно-мозговая травма с психозом, гиперплазия предстательной железы, стриктура мочеиспускательного канала, алкоголизм, злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость, эмоциональная лабильность, суицидальные мысли или попытки (в том числе в анамнезе), общее тяжелое состояние, пациенты с опиоидной зависимостью.

У пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза; со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Просидолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Применение при беременности в период грудного вскармливания

Применение просидола противопоказано у женщин во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетку закладывают между верхней губой и десной или под язык и держат до полного рассасывания. Дозы и кратность приема препарата устанавливаются врачом с учетом интенсивности боли и состояния больного. Ориентировочный режим дозирования - по 10-20 мг 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 250 мг. Не следует применять лекарственный препарат у детей в возрасте до 18 лет в связи с невозможностью определения точного режима дозирования.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, мышечная слабость, головная боль, судороги, нарколепсия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, нарушение функции печени, атония кишечника.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия.

Со стороны мочеполовой системы: атония мочевого пузыря, нарушение функции почек, аменорея, снижение либидо.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Прочие: привыкание, синдром «отмены».

Передозировка

Симптомы: угнетение дыхания, усиление выраженности побочных эффектов, миоз, рвота, коллапс, расстройство сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до паралича дыхания.

Меры по оказанию помощи: промывание желудка, налоксон в дозе 0,4-2,0 мг (при отсутствии эффекта введение налоксона можно повторить через 2-3 минуты), обеспечение адекватной легочной вентиляции, симптоматическая терапия. Возможно лечение передозировки наркотическими анальгетиками по рекомендациям врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает угнетающее влияние на центральную нервную систему других наркотических анальгетиков, седативных и снотворных лекарственных средств, нейролептиков, анксиолитиков, лекарственных средств для общей анестезии, этанола и ингибиторов моноаминоксидазы. Усиливает действие гипотензивных средств.

Налоксон и налтрексон являются специфическими антагонистами Просидола.

Особые указания

Противопоказано у детей в возрасте до 18 лет. Применение препарата взрослыми, имеющими хронические заболевания, возможно с осторожностью по абсолютным показателям и под особым тщательным наблюдением высококвалифицированного медицинского персонала в условиях специализированного стационара с целью своевременного выявления симптомов возможной передозировки и побочных эффектов.

В период лечения не допускается употребление этанола. Возможно развитие привыкания и синдрома «отмены». У пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение Просидолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Возможное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки защечные 20 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С, в помещении, имеющем заключение уполномоченного органа исполнительной власти о соответствии установленным требованиям. Препарат относится к списку II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», утвержденного постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат подлежит реализации через аптечную сеть только по рецепту. Предельно допустимое количество препарата для выписывания в одном рецепте – 50 таблеток.

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

111024, Россия, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 4.

Наименование и адрес организации, осуществляющей выпускающий контроль качества лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

111024, Россия, г. Москва, шоссе Энтузиастов, д. 23, корп. 2А.