

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕРИТОЛ®

(PERITOL®)

Склад:

діюча речовина: ципрогептадин (ciproheptadine);

1 таблетка містить ципрогептадину гідрохлориду сесквігідрату 4,3 мг, що відповідає 4 мг ципрогептадину гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, тальк, желатин, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або сірувато-білі плоскі круглі таблетки з фаскою, з рискою на одному боці та дугоподібним гравіюванням «PERITOL» – на другому, без запаху або майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні препарати для системного застосування. Ципрогептадин. Код АТХ R 06 A X 02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ципрогептадину гідрохлорид – антигістамінний та антисеротоніновий засіб з антихолінергічною та седативною дією. Ципрогептадин зв'язується з серотоніновими та H₁-гістаміновими рецепторами, завдяки чому повністю пригнічує зв'язування серотоніну і гістаміну.

Фармакокінетика.

При внутрішньому застосуванні ципрогептадин швидко і майже повністю всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 4-8 годин після прийому лікарського засобу. Тривалість дії – 8 годин, хоча плазмові рівні ципрогептадину виявляються і через 24 години після прийому 4 мг препарату. Терапевтичний ефект ципрогептадину і його концентрація в плазмі крові не корелюють. Ципрогептадин

інтенсивно метаболізується в печінці. Головним метаболітом є глюкуроновий кон'югат четвертинного амонію ципрогептадину. Він та інші метаболіти фармакологічно не активні. Після прийому 4 мг ципрогептадину одноразово 2–20 % прийнятої дози виводиться з калом, переважно у вигляді метаболітів. Приблизно 40 % прийнятої дози препарату виводиться з сечею. Майже 50 % препарату, який екскретується нирками, виводиться у вигляді метаболітів протягом 3 днів. Після повторного прийому добової дози 12–20 мг в сечі можуть бути виявлені лише метаболіти ципрогептадину. Період напіввиведення – 16 годин.

Окремі групи пацієнтів

У хворих з нирковою недостатністю екскреція ципрогептадину дещо знижується, тому таким пацієнтам необхідно призначати менші дози.

При захворюваннях печінки необхідно призначати знижені дози, оскільки метаболізм діючої речовини у таких хворих відбувається повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічні захворювання, а саме: гостра та хронічна кропив'янка, ангіоневротичний набряк, медикаментозна екзантема, екзема, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, алергічний риніт, вазомоторний риніт, сироваткова хвороба та укуси комах.
- Карциноїдний синдром (симптоматичне лікування).
- Головний біль судинного походження (лікування мігрені та гістамінової цефалгії).
- Для підвищення апетиту та загального стану у виснажених хворих та хворих із втратою апетиту з різних причин (нервова анорексія, ідіопатична анорексія, стани після інфекційних захворювань, хронічні захворювання, період реконвалесценції, виснаження).

Протипоказання.

- Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини та до інших фенотіазинів або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- напади бронхіальної астми;
- глаукома;
- наявність порушення евакуації шлунково-кишкового вмісту (стенозована пептична виразка, пілоростеноз);
- стани, що супроводжуються затримкою сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура);
- одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) (мокlobемід, селегілін);

- протипоказано особам літнього віку (понад 65 років) та ослабленим пацієнтам;
- протипоказано новонародженим або недоношеним дітям;
- дитячий вік: не рекомендується призначати дітям до 2 років.
- період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно з обережністю застосовувати Перитол® у комбінації з аналгетиками та снодійними засобами, оскільки можливе посилення їхньої дії.

Кофеїн зменшує пригнічувальну дію ципрогептадину на центральну нервову систему (ЦНС); адитивна дія може спостерігатися при сумісному застосуванні ципрогептадину з етиловим спиртом та іншими речовинами, що пригнічують ЦНС (седативні, снодійні лікарські засоби, анксиолітики).

Одночасне застосування ципрогептадину з іншими снодійні лікарські засоби, що пригнічують ЦНС, вимагає постійного спостереження за хворим і відміни препарату у разі необхідності.

Комбіноване застосування ципрогептадину з флуоксетином і іншими інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну призводить до зниження ефективності антидепресантів.

Протипоказано одночасне застосування ципрогептадину з інгібіторами МАО (мокlobемід, селегілін). Інгібітори МАО, а також трициклічні антидепресанти можуть потенціювати і пролонгувати антихолінергічну дію Перитолу® (сухість у ротовій порожнині, розширення зіниць, порушення акомодатції, закрєп, затримка сечі), посилювати пригнічувальну дію на ЦНС.

Перитол може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на наявність трициклічних антидепресантів. Перед проведенням даного дослідження слід попередити лікаря про прийом Перитолу.

Етиловий спирт може посилювати седативний вплив даного лікарського засобу на центральну нервову систему (сонливість, в'ялість, запаморочення). Тому вживання алкогольних напоїв під час лікування Перитол® таблетками заборонено.

Особливості застосування.

Оскільки на початку лікування седативні ефекти препарату проявляються частіше, рекомендується першу дозу препарату прийняти ввечері після останнього прийому їжі.

Антигістамінні препарати не слід застосовувати для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів, в тому числі симптомів астми.

Прийом антигістамінних лікарських засобів може сприяти зниженню розумової активності, однак діти чутливіші до побічних ефектів і, у поодиноких випадках, можуть відреагувати на лікування підвищеним збудженням. Тому дітям віком від 2 років слід застосовувати Перитол® з особливою обережністю. Дітям з 2 до 6 років лікарський засіб призначають у іншій лікарській

формі – сироп (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Ципрогептадин проявляє також антихолінергічні ефекти, тому його слід з обережністю застосовувати в таких випадках:

- бронхіальна астма в анамнезі;
- підвищення внутрішньоочного тиску;
- гіпертиреозидизм;
- серцево-судинні захворювання;
- артеріальна гіпертензія.

Алкоголь може посилювати седативний вплив даного лікарського засобу на центральну нервову систему, тому вживання алкогольних напоїв під час лікування Перитол® таблетками заборонено (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Тривале лікування антигістамінними препаратами може спричинити порушення з боку органів кровотворення (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія). У разі появи пропасниці, фарингіту, уражень слизової оболонки щік (виразки у роті), блідості, жовтяниці, гематом нез'ясованого походження або незвично сильної кровотечі необхідно зробити аналіз крові. При виявленні порушень з боку органів кровотворення необхідно припинити лікування.

До складу 1 таблетки Перитол® входить 128 мг лактози. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкозо-галактози не слід призначати цей лікарський засіб.

Слід уникати застосування ципрогептадину в пацієнтів, які мають глаукому, захворювання серцево-судинної системи, гіпертиреоз, стани, що супроводжуються затримкою сечі. Необхідно контролювати частоту та силу антихолінергічного впливу, викликаного застосуванням ципрогептадину, обставини, за яких вони виникають, та бути пильними стосовно будь-якої зміни в профілі користь/ризик.

При захворюваннях печінки необхідно призначати знижені дози препарату, оскільки метаболізм діючої речовини у таких хворих відбувається повільніше.

Пацієнтам з нирковою недостатністю слід призначати менші дози препарату, оскільки більша частина діючої речовини екскретується нирками.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують у період вагітності та годування груддю, оскільки досвід його застосування недостатній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На початку лікування (період визначається індивідуально) забороняється керувати автотранспортом та працювати зі складними механічними засобами, оскільки в цей період можливе запаморочення або сонливість.

Пізніше це питання вирішується лікарем індивідуально залежно від стану пацієнта.

Спосіб застосування та дози.

Доза лікарського засобу повинна визначатись індивідуально. Ефект однієї дози зазвичай триває від 4 до 6 годин. Для забезпечення безперервної ефективності препарату добову дозу слід розділити на три прийоми на день або застосовувати препарат так часто, як необхідно для забезпечення безперервної допомоги. Оскільки седативний ефект виникає частіше на початку лікування, рекомендується першу дозу препарату прийняти ввечері після останнього прийому їжі.

Дорослі

Звичайною початковою добовою дозою є 12 мг (по 1 таблетці 3 рази на добу).

Хронічна кропив'янка: 6 мг на добу (по 1/2 таблетки 3 рази на добу) до зникнення симптомів захворювання.

Гостра мігрень: 4 мг (1 таблетка) одноразово. Якщо біль не зникає, через 30 хвилин прийняти ще 4 мг (1 таблетку) препарату, проте загальна доза Перитолу®, прийнята протягом 4-6 годин, не повинна перевищувати 8 мг (2 таблетки).

Для підтримуючого лікування зазвичай достатньо 12 мг препарату (1 таблетка 3 рази на добу).

Максимальна добова доза для дорослих – 32 мг (по 2 таблетки 4 рази на добу).

Особливі групи пацієнтів: особам літнього віку (понад 65 років) та ослабленим пацієнтам не слід приймати Перитол®, оскільки вони більш чутливі до можливих побічних ефектів антигістамінних препаратів (запаморочення, сонливість, гіпотензія) (див. розділ «Особливості застосування»).

При захворюваннях печінки або пацієнтам з нирковою недостатністю слід призначати менші дози препарату.

Діти

Дітям від 2 до 6 років препарат призначають у вигляді сиропу.

Для дітей 7-14 років добова доза становить 8-12 мг (1 таблетка 2-3 рази на добу). У разі необхідності можна прийняти додаткову дозу препарату на ніч. Але добова доза не повинна перевищувати 16 мг.

Діти

Перитол® не рекомендується дітям до 2 років, оскільки його безпека та ефективність не встановлені в цій віковій групі. Дітям від 2 років слід призначати з особливою обережністю, оскільки у них можливий розвиток збудження внаслідок застосування препарату (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Дітям з 2 до 6 років препарат призначають у іншій лікарській формі – сироп.

Передозування.

Випадкове або навмисне передозування антигістамінних засобів може спричинити седативний ефект, сонливість, кому, збудження і судоми, що може призвести до летального наслідку, особливо у дітей. Передозування Перитолу® спричиняє антихолінергічні (атропінподібні) ефекти (сухість у роті, розширені зіниці, що не реагують на світло, приплив крові до обличчя) та шлунково-кишкові розлади.

У разі передозування необхідно викликати блювання, промити шлунок та прийняти активоване вугілля. Можуть бути ефективними сольові проносні засоби, які сприяють швидкій евакуації вмісту кишечника. Препарати, що діють на центральні механізми регуляції артеріального тиску, не застосовуються, але можна використовувати судинозвужувальні препарати, щоб усунути артеріальну гіпотензію.

Побічні реакції.

При застосуванні Перитолу® можуть виникнути такі побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, тахікардія, екстрасистолія.

З боку системи крові: гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку центральної нервової системи: в'ялість, сонливість, яка зникає після перших 3–4 днів лікування; седативний ефект, запаморочення, шум у вухах, сплутаність свідомості; порушення координації, атаксія, порушення акомодатії (мідріаз), диплопія, галюцинації; збуджений стан, тремор, колючий біль та оніміння кінцівок, роздратованість, безсоння, парестезії, неврити (симптоми, що включають у себе підвищену больову чутливість, паралічі та парестезії), судоми, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, ейфорія, істерія; озноб, втрата свідомості.

З боку імунної системи: алергічні реакції: еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірних тканин: еритема, пурпура, кропив'янка, рідко — набряк Квінке, гіпергідроз, роzeола, шкірні висипи або фоточутливість.

З боку системи дихання: утворення густого бронхіального секрету, задишка, застій слизу в носі, носові кровотечі.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у носі та горлі; нудота, блювання, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаза, гепатит, жовтяниця.

З боку сечостатевої системи: часті позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, затримка сечі.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: ранні менструації.

Порушення метаболізму і харчування: анорексія, підвищений апетит.

Інші: збільшення маси тіла; лабіринтит, вертиго; печінкова недостатність; підвищена пітливість; відчуття стискання у грудях.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/ EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

Місцезнаходження.

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина/ 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.