

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Прозерин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Прозерин

Международное непатентованное или группировочное наименование: неостигмина метилсульфат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Действующее вещество:

неостигмина метилсульфат (прозерин) - 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

вода для инъекций - до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; антихолинэстеразные препараты.

Код АТХ: N07AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибируя холинэстеразу, неостигмин продлевает и усиливает мускариновое и никотиновое действие ацетилхолина:

- Увеличивает интенсивность и ритм сокращений гладкомышечных волокон (перистальтигенное действие);
- Нормализует силу сокращений поперечно - полосатых мышц (антимиастеническое действие), способствуя передаче нервных импульсов;
- Противодействует нервно-мышечной блокаде недеполяризующих мышечных блокаторов.

Фармакокинетика

При внутривенном введении период полувыведения составляет примерно 1 час.

Метаболизм преимущественно печеночный (глюкуронидация).

Элиминация осуществляется преимущественно почками.

Показания к применению

Миастения; двигательные нарушения после травм мозга; параличи; восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита; невриты; предупреждение и лечение атонии желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря; слабость родовой деятельности (редко).

Препарат показан к применению у взрослых и детей любого возраста. Новорожденным и детям в возрасте до 12 лет применяют только при миастении gravis.
В качестве антидота после анестезии с применением недеполяризующих миорелаксантов при мышечной слабости и угнетении дыхания.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Эпилепсия, гиперкинезы, ишемическая болезнь сердца, брадикардия, аритмии, стенокардия, бронхиальная астма, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перитонит, механическая обструкция желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы.

Применение препарата противопоказано в период острых инфекционных заболеваний, интоксикации у резко ослабленных детей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно, подкожно.

Взрослым обычно назначают под кожу по 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина 1-2 раза в день, максимальная разовая доза - 2 мг, суточная - 6 мг.

При развитии миастенического криза у взрослых препарат вводят внутривенно (с 0,9 % раствором натрия хлорида) - 0,25-0,5 мг (0,5-1 мл раствора) Прозерина, затем под кожу в обычных дозах с небольшими интервалами.

Лечение миастении проводят длительно.

При других заболеваниях курс лечения продолжается 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва.

Для стимулирования родов можно вводить под кожу по 0,5 мг

(1 мл раствора) Прозерина 1-2 раза с промежутками 1 час, одновременно с первой инъекцией вводят однократно под кожу 1 мг (1 мл 0,1 % раствора) атропина.

При применении препарата для купирования действия недеполяризующих миорелаксантов предварительно вводят атропин внутривенно в дозе 0,5-0,7 мг (0,5-0,7 мл 0,1 % раствора), ожидают учащения пульса и через 1,5-2 минуты вводят внутривенно 1,5 мг (3 мл раствора 0,5 мг/мл) препарата. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторную такую же дозу препарата (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина). Всего можно ввести 5-6 мг (10-12 мл раствора 0,5 мг/мл) препарата в течение 20-30 минут.

При послеоперационной атонии кишечника, мочевого пузыря: для профилактики, в т.ч. послеоперационной задержки мочи – подкожно или внутримышечно по 0,25 мг (0,5 мл раствора) Прозерина, как можно раньше после операции, и повторно каждые 4-6 часов в

течение 3 дней; лечение задержки мочи – подкожно или внутримышечно 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина; если в течение 1 ч диурез не восстанавливается, проводят катетеризацию и после опорожнения мочевого пузыря вводят каждые 3 ч, всего 5 инъекций.

Дети

У детей применяют только при миастении gravis (только в условиях стационара!) подкожно или внутримышечно по 0,05 мг (0,1 мл раствора 0,5 мг/мл) на 1 год жизни в день, но не более 0,75 мл раствора 0,5 мг/мл на одну инъекцию.

Обычно детям препарат назначают один раз в сутки, однако при необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.

Побочное действие

Неостигмин может оказывать функциональное неблагоприятное воздействие на вегетативную нервную систему, связанное с увеличением холинергической фармакологической активности. Эффекты могут быть мускариновыми или никотиновыми и особенно наблюдаются у субъектов с ваготонизмом.

Были замечены следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмии (включая брадикардию, тахикардию, атриовентрикулярные блокады, липотимии), обмороки и артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции.

Заболевания глаз

Частота неизвестна: миоз, повышенное слезообразование и слезотечение.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: усиление бронхиальной секреции, бронхоспазм.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, метеоризм, диарея, спазмы в животе и усиление перистальтики кишечника.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: гипергидроз, пятнисто-папулезная сыпь, крапивница.

Скелетно-мышечные и системные заболевания

Частота неизвестна: мышечные судороги, мышечная астения, фасцикуляции и мышечные подергивания.

Холинергические эффекты устраняются уменьшением дозы неостигмина или введением подкожно или внутримышечно 1/4 мг атропина сульфата, при необходимости повторяя введение.

Передозировка

Передозировка неостигмина может вызвать холинергический криз.

Симптомы

Потливость, тошнота, рвота, слюнотечение, гиперсаливация, брадикардия, артериальная гипотензия, синкопальные реакции, бронхоспазмы, миоз, спазмы в животе, мышечные судороги, диарея, потливость, фасцикуляции и мышечные подергивания.

В особо тяжелых случаях может возникнуть значительная мышечная утомляемость и паралич, которые, поражая дыхательные мышцы, могут вызвать апноэ и привести к церебральной гипоксии.

Лечение

При передозировке неостигмина требуется немедленное прекращение приема любых антихолинэстеразных препаратов, применения атропина сульфата в дозе 0,5 мг

внутривенно, возобновляемого подкожно или внутримышечно через 20 минут после этого и требует перевода пациента в специализированную клинику, где возможно оказание неотложной респираторной помощи.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Неостигмина метилсульфат является антагонистом недеполяризующих миорелаксантов, восстанавливает нарушенную нервно-мышечную проводимость. Поэтому, если после окончания анестезии недеполяризующими миорелаксантами мышечная слабость и угнетение дыхания остаются, неостигмина метилсульфат применяют в качестве антидота этой группы миорелаксантов (атракурии безилат, рокурония бромид, тубокурарина хлорид и др.).

Неостигмина метилсульфат и деполяризующие мышечные релаксанты (суксаметония йодид и др.) фармакологически несовместимы, так как при непосредственном взаимодействии усиливается эффект суксаметония йодида.

М-холиноблокаторы (атропин, гоматропина гидробромид, платифиллин и др.), ганглиоблокаторы (пахикарпина гидройодид), хинидин, новокаинамид, местные анестетики являются фармакологическими антагонистами неостигмина метилсульфата.

Между трициклическими антидепрессантами, противосудорожными и противопаркинсоническими средствами существует относительный антагонизм.

Цианокобаламин в больших дозах ослабляет действие неостигмина метилсульфата.

При взаимодействии неостигмина метилсульфата с пиридоксином снижается активность последнего.

Ингибиторы холинэстеразы в сочетании со стрихнином значительно повышают тонус блуждающего нерва; со слабительными - усиливают их действие; с противоаритмическими препаратами (β -адреноблокаторами) являются синергистами (усугубление брадикардии).

Эфедрин потенцирует действие неостигмина метилсульфата, поэтому при миастенических кризах его вводят вместе с неостигмином метилсульфатом.

Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,5 мг/мл.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии:

АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, Новосибирская обл.,

г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

Производитель:

АО «Новосибхимфарм»