МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003633-160516
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИРИДОСТИГМИНА БРОМИД

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Пиридостигмина бромид

Международное непатентованное название: Пиридостигмина бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: пиридостигмина бромид – 60 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 431 мг, крахмал прежелатинизированный – 100 мг, повидон – 50 мг, глутаминовой кислоты гидрохлорид – 2 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,5 мг, магния стеарат – 3,5 мг.

Описание.

Таблетки почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа. Холинэстеразы ингибитор.

Код АТХ: N07AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиридостигмина бромид ингибирует холинэстеразу. Относится к холиномиметикам не прямого действия. Ингибирование фермента способствует накоплению ацетилхолина на рецепторах в холинергических синапсах, приводит к более выраженному и долговременному эффекту ацетилхолина. Препарат преимущественно действует на периферическую нервную систему. Он не влияет на функции центральной нервной системы,

поскольку из-за низкой растворимости в липидах не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фармакокинетика

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 1,7-3,2 часа после приема пиридостигмина бромида. После приема 60 мг пиридостигмина бромида плазменный уровень составляет 40-60 нг/мл. В исследованиях у пациентов с миастенией гравис максимальные уровни в крови достигаются через 3 часа, а проявления клинического и нейрофизиологического эффектов наблюдались через 30 мин и достигали максимума через 120-150 мин. Четкой связи между дозой и концентрацией в плазме крови/величине уровня в плазме крови или изменениями миастенических симптомов нет. Однако при уровнях более 100 нг/мл эффективность препарата не растет.

Объем распределения пиридостигмина бромида составляет примерно 0,5-1,7 л/кг массы тела.

Пиридостигмина бромид метаболизируется в печени. Основным метаболитом является 3-гидрокси-N-метилпиридин. Выводится главным образом почками, после введения период полувыведения из плазмы составляет около 1,5 часа. После перорального применения период полувыведения увеличивается до 3-3,5 часов. Биодоступность пиридостигмина бромида после перорального приема колебалась от 8 % до 20 %. У больных миастенией биодоступность может снижаться ниже 4 %.

Показания

Миастения гравис (gravis).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пиридостигмина бромиду и другим компонентам препарата;
- предшествующее введение деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний, декаметония бромид);
- ирит;
- хронический обструктивный бронхит, бронхиальная астма;
- обтурационная (механическая) кишечная непроходимость;

- обструкция желчевыводящих и мочевыводящих путей;
- спастические состояния органов желудочно-кишечного тракта;
- миотония;
- шок в послеоперационном периоде;
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет.

С осторожностью

- артериальная гипотензия,
- декомпенсированная сердечная недостаточность,
- почечная недостаточность,
- острый инфаркт миокарда,
- язвенная болезнь желудка,
- брадикардия,
- сахарный диабет,
- паркинсонизм,
- желчнокаменная болезнь в отсутствие обструкции,
- мочекаменная болезнь в отсутствие обструкции,
- состояния после операций на желудочно-кишечном тракте,
- печеночная недостаточность,
- гипертиреоз.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения пиридостигмина бромида при беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Применение препарата в исследованиях на животных не выявило тератогенного влияния при пероральном приеме. Препарат не обладает тератогенными эффектами, но обладает фетотоксичностью. Известно, что введение антихолинэстеразы в период беременности может вызвать преждевременные роды. Риск

преждевременных родов выше при приеме препарата в III триместре беременности. Поэтому препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения риска и ожидаемого благоприятного эффекта.

Пиридостигмина бромид проникает в грудное молоко, поэтому пиридостигмина бромид не следует применять в период кормления грудью. В случаях, когда применение препарата является необходимым, грудное кормление следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой.

Дозу и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от течения заболевания и реакции пациента на лечение.

Миастения гравис.

Для симптоматического лечения миастении гравис у взрослых рекомендуется применять по 1-3 таблетки препарата Пиридостигмина бромид 3-4 раза в сутки (180-720 мг в сутки).

Больные миастенией гравис требуют тщательного индивидуального подбора дозы в зависимости от течения заболевания и ответа больного на лечение. Приведенные выше дозы являются лишь рекомендациями, однако не следует превышать максимальную суточную дозу 720 мг.

Лечение пациентов с заболеваниями почек.

Пациентам с заболеваниями почек препарат следует назначать в низких дозах, потому что пиридостигмина бромид в неизмененном виде выводится из организма в основном почками (75 %). При уровне креатинина 2 мг/дл следует применять половинную поддерживающую дозу или соответственно увеличить вдвое интервал между приемом доз. Поэтому необходимую дозу следует подбирать индивидуально для каждого больного, в зависимости от реакции на терапию препаратом. Рекомендовано тщательное медицинское обследование.

Побочное действие

По данным ВОЗ нежелательные (побочные) эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000); частота не известна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны органа зрения: частота не известна: миоз, слезотечение, нарушение аккомодации;

Со стороны сердца: частота не известна: аритмия (в том числе брадикардия, тахикардия, АВ блокада), а также гипотония;

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота не известна: усиление секреции бронхиальных желез в сочетании с бронхоспазмом;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота не известна: тошнота, рвота, диарея, спазматические боли в животе, желудочно-кишечная гиперкинезия, повышенное слюноотделение;

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота не известна: кожная сыпь (обычно исчезает вскоре после прекращения лечения), интенсивное потоотделение;

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота не известна: повышенная мышечная слабость, тремор и миофибрилляция или мышечная гипотония;

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота не известна: позывы к мочеиспусканию.

Указанные нежелательные реакции могут быть признаками передозировки или холинергического криза. Поэтому следует обязательно выяснить причину симптомов и, при необходимости, применить 1-2 мг атропина сульфат путем подкожного, внутримышечного или медленного введения для устранения холиномиметических эффектов.

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

При случайной передозировке препаратом Пиридостигмина бромидом необходимо срочно обратиться за помощью к врачу.

Симптомы интоксикации. Слюноотделение, слезотечение, покраснение кожи, повышенное потоотделение, утомляемость, слабость, сужение зрачков, нарушение зрения, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольное мочеиспускание и дефекация, колики и мышечный паралич (как следствие нервно-мышечной блокады), бронхоспазм, отек легких, снижение АД, брадикардия, возможна рефлекторная тахикардия.

Передозировка может вызвать развитие холинергического криза, который характеризуется выраженной или нарастающей мышечной слабостью вплоть до паралича дыхательной системы, угрожающего жизни больного. Другими сопутствующими явлениями могут быть снижение АД до сосудистого коллапса, а также снижение частоты сердечных сокращений до полной остановки сердца или парадоксальное повышение частоты сердечных сокращений (рефлекторная тахикардия).

Лечение передозировки. Препарат следует немедленно отменить. Необходимо промывание желудка и прием активированного угля. В случаях холинергического криза препарат следует немедленно отменить и внутривенно медленно ввести атропина сульфат в количестве 1-2 мг. В зависимости от частоты пульса, введение атропина сульфата через 2-4 часа можно повторить. Необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей и в случае необходимости обеспечить искусственное дыхание.

В случае остановки сердечной деятельности следует проводить массаж сердца. Восстановить водный и электролитный баланс. После перорального применения пиридостигмина бромида - промывание желудка и применение энтеросорбентов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетание с другими ингибиторами холинэстеразы или холиномиметиками может усиливать действие пиридостигмина бромида. Препарат способен усиливать холиномиметические эффекты морфия и его производных.

Усиливает действие деполяризующих миорелаксантов (например, сукцинилхолина). Атропин ослабляет побочные действия пиридостигмина бромида на слюнные железы, глаза, сердце, мышцы бронхов и кишечник. При этом никотинергические эффекты на скелетные мышцы остаются без изменений.

Метилцеллюлоза полностью тормозит всасывание пиридостигмина бромида, а активированный уголь почти полностью его адсорбирует.

Аминогликозиды (например, стрептомицин, неомицин, канамицин, гентамицин), полипептидные антибиотики (полимиксин, колистин), некоторые другие антибиотики, например, окситетрациклин, клиндамицин и линкомицин, многочисленные антиаритмические средства (хинидин, прокаинамид, пропранолол), пеницилламин, литий, транквилизаторы бензодиазепинового типа и фенотиазины (например, хлорпромазин) могут ослаблять эффект пиридостигмина бромида и за счет этого вызвать миастенические симптомы.

Высокие дозы кортикостероидов также могут ослаблять эффект пиридостигмина бромида.

В том случае, если Вы принимаете другие лекарства, перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

Особые указания

Только после тщательной оценки риска и ожидаемого благоприятного эффекта пиридостигмина бромид может быть назначен пациентам с бронхиальной астмой, язвой желудка, тиреотоксикозом, с декомпенсированной сердечной недостаточностью, эпилепсией, больным инфарктом миокарда. С большой осторожностью пиридостигмина бромид назначается больным с аритмией, пониженной частотой сердечных сокращений (брадикардия), больным сахарным диабетом, с заболеваниями

почек (при необходимости следует корректировать дозу препарата), больным паркинсонизмом, с перенесенными заболеваниями печени, а также после операций на органах желудочно-кишечного тракта.

Потребность в пиридостигмина бромиде обычно значительно снижается после тимэктомии или дополнительной терапии (стероиды, иммунодепрессанты).

Если препарат не был принят вовремя, не нужно увеличивать дозу, а следует продолжать лечение по описанной схеме дозирования. Не следует прекращать прием препарата Пиридостигмина бромида без предварительной консультации с врачом, так как могут снова усилиться симптомы заболевания.

У пациентов с перенесенными заболеваниями печени регулярно следует контролировать ее функцию.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употреблять алкоголь.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Пиридостигмина бромид снижает остроту зрения, поэтому во время лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 60 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

тел. (495) 789-65-55; Сайт: www.atompharm.ru; E-mail: info@atompharm.ru

Начальник отдела регистрации лекарственных средств

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

Я.В. Алхимова

Прошито и пронумеровано
и скреплено печатью 9 листов
Начальник отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

_____ Я.В. Алхимова
МП
«20» 09 2016 г.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства

ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003633-160516
СОГЛАСОВАНО