

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### 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.

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

#### **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 або до будь-якого іншого компонента препарату;
- напади бронхіальної астми;
- глаукома;
- стенозована пептична виразка, пілоростеноз;
- стани, що супроводжуються затримкою сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура);
- одночасне застосування інгібіторів MAO;
- протипоказано особам літнього віку (понад 65 років) та ослабленим пацієнтам;
- протипоказано новонародженим або недоношеним дітям.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Доза препарату повинна визначатись індивідуально. Ефект однієї дози зазвичай триває від чотирьох до шести 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).

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

#### 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.

#### **Побічні реакції.**

При застосуванні Перитолу<sup>®</sup> можуть виникнути наступні побічні реакції.

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

Реакції з боку системи крові: гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Реакції з боку центральної нервової системи: сонливість, яка зникає після перших 3-4 днів лікування; седативний ефект, запаморочення, шум у вухах, сплутаність свідомості; порушення координації, атаксія, порушення акомодативної функції (мідріаз), диплопія, галюцинації; збуджений стан, тремор, роздратованість, безсоння, парестезії, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія; озноб, втрата свідомості.

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

Реакції з боку шкіри та підшкірних тканин: еритема, шкірні висипання, фоточутливість.

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

Шлунково-кишкові розлади: сухість у носі та горлі; нудота, блювання, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаза, гепатит, жовтяниця.

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

Реакції 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.

#### **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<sup>®</sup> 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.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

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

#### **Діти.**

Перитол<sup>®</sup> 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.

### ***Особливості застосування.***

Оскільки на початку лікування седативні ефекти препарату проявляються частіше, рекомендується першу дозу препарату прийняти ввечері після останнього прийому їжі. Особи літнього віку та ослаблені пацієнти повинні з обережністю застосовувати Перитол<sup>®</sup>, оскільки побічні ефекти у них виражені сильніше (запаморочення, сонливість, артеріальна гіпотензія). Антигістамінні препарати не слід застосовувати для лікування захворювань верхніх дихальних шляхів, в тому числі симптомів астми.

Дітям віком від 2 років слід застосовувати Перитол<sup>®</sup> з особливою обережністю, оскільки вони чутливіші до побічних ефектів і у поодиноких випадках можуть відреагувати на лікування підвищеним збудженням. Дітям з 2 до 6 років препарат призначають у іншій лікарській формі – сироп.

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 антигістамінних засобів на центральну нервову систему, тому під час терапії Перитолом<sup>®</sup> не слід вживати алкогольні напої.

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, блідості, жовтяниці, гематом нез'ясованого походження або незвично сильної кровотечі необхідно зробити аналіз крові.

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

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Необхідно з обережністю застосовувати Перитол<sup>®</sup> у комбінації з анальгетиками та снодійними засобами внаслідок можливого посилення їхньої дії.

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

Одночасне застосування ципрогептадину з іншими ЛЗ, 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 MAO. Інгібітори MAO, а також трициклічні антидепресанти можуть потенціювати і пролонгувати антихолінергічну дію Перитолу<sup>®</sup>, посилювати пригнічувальну дію на ЦНС.

### **Фармакологічні властивості.**

#### ***Фармакодинаміка.***

Ципрогептадину гідрохлорид – антигістамінний та антисеротоніновий засіб з антихолінергічною та седативною дією. Ципрогептадин зв'язується з серотоніновими та Н<sub>1</sub>-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 препарату. 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.

#### *Фармакокінетика в окремих групах 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.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**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.

**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.