

## **Состав**

*действующее вещество:* ципрогептадин (ciproheptadine);

1 таблетка содержит ципрогептадину гидрохлорида сесквигидрата 4,3 мг, что соответствует 4 мг ципрогептадину гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал картофельный, тальк, желатин, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с насечкой на одной стороне и дугообразным гравировкой «PERITOL» - на втором, без запаха или почти без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные препараты для системного применения. Ципрогептадин. Код АТХ R 06 A X 02.

## **Фармакодинамика**

Ципрогептадина гидрохлорид - антигистаминное и антисеротониновое средство с антихолинергическим и седативным действием. Ципрогептадин связывается с серотониновым и H<sub>1</sub>-рецепторов, благодаря чему полностью подавляет связывание серотонина и гистамина.

## **Фармакокинетика**

При применении ципрогептадин быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4-8 часов после приема препарата. Продолжительность действия - 8 часов, хотя плазменные уровни ципрогептадину оказываются и через 24 часа после приема 4 мг. Терапевтический эффект ципрогептадину и его концентрация в плазме крови не коррелируют. Ципрогептадин интенсивно метаболизируется в печени. Главным метаболитом является глюкуроновых конъюгат четвертичного аммония ципрогептадину. Он и другие метаболиты фармакологически не активны. После приема 4 мг ципрогептадину однократно 2-20% принятой дозы выводится с калом, преимущественно в виде метаболитов.

Примерно 40% дозы препарата выводится с мочой. Почти 50% препарата, который выводится почками, выводится в виде метаболитов в течение 3 дней. После повторного приема суточной дозы 12-20 мг в моче могут быть обнаружены только метаболиты ципрогептадину. Период полувыведения - 16 часов.

### *Отдельные группы пациентов*

У больных с почечной недостаточностью экскреция ципрогептадину несколько снижается, поэтому таким пациентам необходимо назначать меньшие дозы.

При заболеваниях печени необходимо назначать снижены дозы, поскольку метаболизм действующего вещества у таких больных происходит медленнее.

### **Показания**

- Аллергические заболевания, а именно: острая и хроническая крапивница, ангионевротический отек, лекарственная экзантема, экзема, экзематозная дерматит, контактный дерматит, нейродермит, аллергический ринит, вазомоторный ринит, сывороточная болезнь и укусы насекомых.
- Карциноидный синдром (симптоматическое лечение).
- Головная боль сосудистого происхождения (лечение мигрени и гистаминовых цефалгии).
- Для повышения аппетита и общего состояния у истощенных больных и больных с потерей аппетита по разным причинам (нервная анорексия, идиопатическая анорексия, состояния после инфекционных заболеваний, хронические заболевания, период реконвалесценции, истощение).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и к другим фенотиазина или к любому другому компоненту лекарственного средства
- приступы бронхиальной астмы
- глаукома
- наличие нарушения эвакуации желудочно-кишечного содержимого (стенозированным язва, пилоростеноз)
- состояния, сопровождающиеся задержкой мочи (симптоматическая гипертрофия предстательной железы, контрактура шейки мочевого пузыря)
- одновременное применение ингибиторов MAO (MAO) (моклобемид, селегилин)
- противопоказано лицам пожилого возраста (старше 65 лет) и ослабленным пациентам;
- противопоказано новорожденным или недоношенным детям;

- возраст: не рекомендуется назначать детям до 2 лет.
- период беременности и кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Необходимо с осторожностью применять Перитол® в сочетании с анальгетиками и снотворными средствами, поскольку возможно усиление их действия.

Кофеин уменьшает угнетающее действие ципрогептадину на центральную нервную систему (ЦНС) аддитивное действие может наблюдаться при совместном применении ципрогептадину с этиловым спиртом и другими веществами, угнетающими ЦНС (седативные, снотворные лекарственные средства, анксиолитики).

Одновременное применение ципрогептадину с другими снотворные лекарственные средства, угнетающие ЦНС, требует постоянного наблюдения за больным и отмены препарата в случае необходимости.

Комбинированное применение ципрогептадину с флуоксетином и другими ингибиторами обратного захвата серотонина приводит к снижению эффективности антидепрессантов.

Противопоказано одновременное применение ципрогептадину с ингибиторами МАО (моклобемид, селегилин). Ингибиторы МАО, а также трициклические антидепрессанты могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие Перитолу® (сухость во рту, расширение зрачков, нарушение аккомодации, запор, задержка мочи), усиливать угнетающее действие на ЦНС.

Перитол может стать причиной ложноположительные результаты исследования мочи на наличие трициклических антидепрессантов. Перед проведением данного исследования следует предупредить врача о приеме Перитола.

Этиловый спирт может усиливать седативное действие данного лекарственного средства на центральную нервную систему (сонливость, вялость, головокружение). Поэтому употребление алкогольных напитков во время лечения Перитол® таблетками запрещено.

## **Особенности применения**

Поскольку в начале лечения седативные эффекты препарата проявляются чаще, рекомендуется первую дозу принять вечером после последнего приема пищи.

Антигистаминные препараты не следует применять для лечения заболеваний верхних дыхательных путей, в том числе симптомов астмы.

Прием антигистаминных лекарственных средств может способствовать снижению умственной активности, однако дети более чувствительны к побочным эффектам и, в редких случаях, могут отреагировать на лечение повышенной возбудимостью. Поэтому детям в возрасте от 2 лет следует применять Перитол® с особой осторожностью. Детям с 2 до 6 лет препарат назначают в другой лекарственной форме - сироп (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Ципрогептадин проявляет также антихолинергические эффекты, поэтому его следует с осторожностью применять в следующих случаях:

- бронхиальная астма в анамнезе
- повышение внутриглазного давления;
- гипертиреозидизм;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия.

Алкоголь может усиливать седативное действие данного лекарственного средства на центральную нервную систему, поэтому употребление алкогольных напитков во время лечения Перитол® таблетками запрещено (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Длительное лечение антигистаминными препаратами может привести к нарушению со стороны органов кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). В случае появления лихорадки, фарингита, поражений слизистой оболочки щек (язвы во рту), бледности, желтухи, гематом неясного происхождения или необычно сильного кровотечения необходимо сделать анализ крови. При выявлении нарушений со стороны органов кроветворения необходимо прекратить.

В состав 1 таблетки Перитол® входит 128 мг лактозы. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует назначать этот препарат.

Следует избегать применения ципрогептадину у пациентов, имеющих глаукому, заболевания сердечно-сосудистой системы, гипертиреоз, состояния, сопровождающиеся задержкой мочи. Необходимо контролировать частоту и силу антихолинергического действия, вызванного применением ципрогептадину, обстоятельства, при которых они возникают, и быть бдительными в отношении любого изменения в профиле польза / риск.

При заболеваниях печени необходимо назначать снижены дозы препарата, поскольку метаболизм действующего вещества у таких больных происходит медленнее.

Пациентам с почечной недостаточностью следует назначать меньшие дозы препарата, поскольку большая часть действующего вещества выводится почками.

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

В начале лечения (период определяется индивидуально) запрещается управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, поскольку в этот период возможно головокружение или сонливость.

Позже этот вопрос решается индивидуально в зависимости от состояния пациента.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не применяют в период беременности и кормления грудью, поскольку опыт его применения недостаточен.

### **Способ применения и дозы**

Доза лекарственного средства должна определяться индивидуально. Эффект одной дозы обычно длится от 4 до 6 часов. Для обеспечения непрерывной эффективности препарата суточную дозу следует разделить на три приема в день или применять препарат так часто, как необходимо для обеспечения непрерывной помощи. Поскольку седативный эффект возникает чаще в начале лечения, рекомендуется первую дозу принять вечером после последнего приема пищи.

#### Взрослые

Обычной начальной суточной дозой является 12 мг (по 1 таблетке 3 раза в сутки).

*Хроническая крапивница:* 6 мг в сутки (по 1/2 таблетки 3 раза в сутки) до исчезновения симптомов заболевания.

*Острая мигрень:* 4 мг (1 таблетка) однократно. Если боль не исчезает, через 30 минут принять еще 4 мг (1 таблетка) препарата, однако общая доза Перитолу®, принятая в течение 4-6 часов, не должна превышать 8 мг (2 таблетки).

Для поддерживающего лечения обычно достаточно 12 мг (1 таблетка 3 раза в сутки).

Максимальная суточная доза - 32 мг (по 2 таблетки 4 раза в сутки).

Особые группы пациентов: лицам пожилого возраста (старше 65 лет) и ослабленным пациентам не следует принимать Перитол®, поскольку они более чувствительны к возможным побочным эффектам антигистаминных препаратов (головокружение, сонливость, гипотензия) (см. Раздел «Особенности применения»).

При заболеваниях печени или пациентам с почечной недостаточностью следует назначать меньшие дозы препарата.

### Дети

Детям от 2 до 6 лет препарат назначают в виде сиропа.

Для детей 7-14 лет суточная доза составляет 8-12 мг (1 таблетка 2-3 раза в сутки). В случае необходимости можно принять дополнительную дозу препарата на ночь. Но суточная доза не должна превышать 16 мг.

### **Дети**

Перитол® не рекомендуется детям до 2 лет, поскольку его безопасность и эффективность не установлены в этой возрастной группе. Детям от 2 лет следует назначать с особой осторожностью, поскольку в них возможно развитие возбуждения вследствие применения препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Детям с 2 до 6 лет препарат назначают в другой лекарственной форме - сироп.

### **Передозировка**

Случайное или преднамеренное передозировки антигистаминных средств может вызывать седативный эффект, сонливость, кому, возбуждение и судороги, может привести к летальному исходу, особенно у детей. Передозировка Перитолу® вызывает антихолинергические (атропинподобные) эффекты (сухость во рту, расширенные зрачки, не реагирующие на свет, прилив крови к лицу) и желудочно-кишечные расстройства.

В случае передозировки необходимо вызвать рвоту, промыть желудок и принять активированный уголь. Могут быть эффективными солевые слабительные средства, которые способствуют быстрой эвакуации содержимого кишечника.

Препараты, действующие на центральные механизмы регуляции артериального давления, не применяются, но можно использовать сосудосуживающие препараты, чтобы устранить артериальной гипотензии.

## **Побочные реакции**

При применении Перитолу® могут возникнуть такие побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, тахикардия, экстрасистолия.

Со стороны крови: гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС: вялость, сонливость, которая исчезает после первых 3-4 дней лечения; седативный эффект, головокружение, шум в ушах, спутанность сознания; нарушение координации, атаксия, нарушение аккомодации (мигриаз), диплопия, галлюцинации возбужденное состояние, тремор, колющая боль и онемение конечностей, раздражительность, бессонница, парестезии, невриты (симптомы, включающие в себя повышенную болевую чувствительность, параличи и парестезии), судороги, головная боль, слабость, агрессивное поведение, эйфория, истерия; озноб, потеря сознания.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции: эритема, пурпура, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, пурпура, крапивница, редко - отек Квинке, гипергидроз, розеола, кожная сыпь или фотосенсибилизация.

Со стороны дыхательной системы: образование густого бронхиального секрета, одышка, застой слизи в носу, носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость в носу и горле тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, диарея, запор, холестаза, гепатит, желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: частые позывы к мочеиспусканию, затруднение мочеиспускания, задержка мочи.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: ранние менструации.

Нарушение метаболизма и питания: анорексия, повышенный аппетит.

Прочие: увеличение массы тела; лабиринтит, вертиго; печеночная недостаточность повышенная потливость; ощущение сжатия в груди.

**Срок годности**

5 лет.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия/EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

9900, г.. Керменд, ул. Матяш Кира 65, Венгрия/9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).