ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Перитол®
таблетки 4 мг
(ципрогептадин)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Это лекарственное средство прописано именно Вам и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Перитол® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приёма таблеток Перитол®
3. Как следует применять препарат Перитол® таблетки
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить Перитол® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

APPROVED BY SCDM/PV/SC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16

1. Что такое препарат Перитол® таблетки и для чего его применяют

Действующим веществом таблеток Перитол® является ципрогептадин - антагонист серотонина и гистамина. Серотонин и гистамин являются химическими веществами, присутствующими в организме в определенных, нормальных количествах. Однако при следующих состояниях выработка этих веществ в значительной мере повышается, поэтому таблетки Перитол® применяются в следующих случаях:

- аллергические состояния, особенно сопровождающиеся зудом - например, крапивница, аллергический отек, экзема, дерматит (воспаление кожи), аллергический насморк, сывороточная болезнь, укусы насекомых;
- головная боль сосудистого происхождения (мигрень, гистаминовая головная боль);

2. Что следует знать до начала приема таблеток Перитол®

Не принимайте эти таблетки, если у Вас:

- аллергия к активному веществу (ципрогептадину) или любому из вспомогательных веществ таблеток Перитол®, приведенных в разделе 8;
- острый приступ астмы;
- глаукома;
- состояния, препятствующие опорожнению желудка (стенозирующая язва желудка, обструкция привратника)
- состояния, сопровождающиеся затруднением мочеиспускания (гипертрофия предстательной железы, стеноз шейки мочевого пузыря)
- если Вы уже принимаете другое лекарственное средство из группы ингибиторов МАО (моклобемид, селегелин);
- если Вы кормите ребенка грудью.
- Этот препарат нельзя давать новорожденным и недоношенным детям
- Этот препарат нельзя давать пожилым ослабленным, беспомощным больным (старше 65 лет).

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема таблеток Перитол® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

При наличии у Вас или Вашего ребенка любого из перечисленных состояний, перед началом приёма препарата Перитол® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, так как при этих состояниях применение препарата Перитол® требует особой осторожности:

- ☐ нарушение функции печени
- ☐ нарушение функции почек
- ☐ бронхиальная астма
- ☐ выявленное ранее высокое внутриглазное давление
- ☐ повышенная функция щитовидной железы
- ☐ любое сердечно-сосудистое заболевание
- ☐ высокое артериальное давление.

APPROVED BY SCDMTE JSC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16

Другие лекарственные средства и препарат Перитол® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или планируете принимать любые лекарственные средства.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), такие как моклобемид, селегелин, усиливают и продлевают антихолинергические эффекты препарата Перитол® (сухость во рту, расширенные зрачки, нарушение аккомодации зрения, запор, задержка выведения мочи). Поэтому таблетки Перитол нельзя принимать совместно с ингибиторами МАО.

При одновременном применении снотворных, успокоительных и анксиолитических препаратов с препаратом Перитол® возможна суммация их седативных эффектов. Поэтому до начала приема таблеток Перитол® сообщите Вашему лечащему врачу о любых снотворных, успокоительных и анксиолитических препаратах, которые Вы принимаете.

Препарат Перитол® влияет на эффективность некоторых препаратов, предназначенных для лечения депрессии (повышающих уровень серотонина), что может привести к усилению симптомов депрессии.

Препарат Перитол® может вызвать ложно-положительный результат теста определения некоторых антидепрессантов (трициклических антидепрессантов) в моче. Перед проведением такого теста обязательно сообщите врачу, что Вы принимаете Перитол®.

Если Вы не точно знаете назначенные Вам препараты, обратитесь за советом к врачу.

Одновременный прием таблеток Перитол® с пищей и алкоголем

Вследствие развития побочных реакций со стороны нервной системы (сонливость, ступор, головокружение) эффект алкоголя усиливается, поэтому во время лечения препаратом Перитол® употребление алкогольных напитков запрещается.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность
При беременности или возможной беременности применение таблеток Перитол® возможно только по назначению врача, после тщательного анализа пользы/риска.
Грудное вскармливание
При грудном вскармливании не принимайте таблетки Перитол®. Если для сохранения Вашего здоровья врач считает абсолютно необходимым лечение этим препаратом, то во время лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

В начальном периоде первого курса лечения препаратом Перитол® некоторые пациенты могут жаловаться на головокружение, сонливость или ступор. Поэтому в начале лечения, запрещается управление транспортными средствами, работа с механизмами и работа с повышенным риском несчастных случаев. В дальнейшем врач индивидуально определит длительность и степень этого ограничения.

Каждая таблетка препарата Перитол® содержит 128 мг лактозы.
Если Ваш лечащий врач предупредил Вас, что у Вас имеется непереносимость некоторых типов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом использования этого медицинского средства.

3. Как следует принимать таблетки Перитол®

Всегда принимайте лекарственные средства строго по назначению врача. В начале лечения этим препаратом часто наблюдается сонливость.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

Взрослым:
Обычно рекомендуемая начальная доза составляет 12 мг (3 раза по 1 таблетке 4 мг в сутки).
Обычно рекомендуемая суточная доза для взрослых: 1-5 раз по одной таблетке (4-20 мг в сутки).
При хронической крапивнице можно давать по 6 мг в день (т.е. 3 раза по 1/2 таблетки).
При острой мигрени рекомендуется доза 4 мг (1 таблетка) в день. Если мигрень не проходит, ту же дозу (1 таблекту 4 мг) можно повторно принять через полчаса. Затем обычно достаточно принимать по одной таблетке каждые 4-6 часов. Не следует принимать дозы более 8 мг (2 таблетки) в течение 4 - 6 часов.
Поддерживающая доза при мигрени: обычно эффективен прием по одной таблетке каждые 4-6 часов.
Максимальная суточная доза: 32 мг (4 раза по 2 таблетки).

Специальные группы пациентов

Пожилым и/или ослабленным пациентам (старше 65 лет) нельзя назначать Перитол, поскольку они имеют повышенную чувствительность к некоторым побочным эффектам антигистаминных препаратов (например, головокружению, сонливости и гипотензии).

Дети и подростки:

Ципрогептадин не рекомендуется детям в возрасте до 2 лет.

Лечение детей старше 2 лет требует особой осторожности, так как у детей повышена чувствительность к побочным эффектам препарата, в редких случаях у детей может развиться повышенное возбуждение.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: можно давать 4 - 6 мг (1 - 1½ таблетки) в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 12 мг (3 таблетки).

Дети в возрасте от 7 до 14 лет: обычная доза 8 - 12 мг (2 или 3 раза в день по одной таблетке). Если необходимо дать дополнительную дозу за один прием, рекомендуется принять ее перед сном. Максимальная суточная доза для этой возрастной группы не должна превышать 16 мг (4 таблетки).

Детям, особенно младшим возрастным группам, рекомендуется давать препарат аналогичного действия в форме раствора.

Способ применения
В начале лечения препаратом Перитол® часто наблюдается сонливость, поэтому первую дозу препарата рекомендуется принять вечером, после ужина.
Принимайте Перитол® каждый день примерно в одно и то же время. Это обеспечит оптимальный эффект препарата. Кроме того, это поможет Вам запомнить время приема таблеток.
Если Вы не уверены в правильности дозирования, обращайтесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы приняли больше таблеток Перитол®, чем назначено

APPROVED BY SCOMP/ISC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать врачу.
Симптомы передозировки: сонливость, кома, судороги, сухость во рту, неподвижные расширенные зрачки, покраснение лица и желудочно-кишечные нарушения.

Если Вы забыли принять таблетку Перитол®
Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз. Пропустите не принятую вовремя таблетку и продолжайте приём препарата в обычном режиме.

Если вы прекратили принимать таблетки Перитол®
Самовольно не прекращайте принимать препарат Перитол®, за исключением случаев развития аллергических реакций или других серьезных побочных эффектов, так как это может вызвать ухудшение Вашего состояния.
Врач сообщит Вам о необходимой длительности курса лечения таблетками Перитол®. Обязательно выполняйте указания врача.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат также может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, прекратите прием таблеток Перитол® и немедленно обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

- ☐ аллергический отек рук, ног или лица
- ☐ кожная сыпь, крапивница
- ☐ тяжелая аллергическая реакция с головокружением и с затруднением дыхания.

При длительном применении препарата могут развиться нарушения со стороны *органов кроветворения* (резкое понижение количества белых кровяных телец, что ослабляет защиту организма от инфекций, уменьшение количества кровяных пластинок и малокровие, обусловленное распадом красных кровяных телец).

Если при длительном применении препарата развиваются такие, необъяснимые другими причинами, симптомы как лихорадка, боль в горле, изъязвление слизистых рта, бледность, желтуха, слабость, затрудненное дыхание, кровоподтеки, необычное или неостановимое кровотечение, следует немедленно обратиться к врачу.

Во время приема препарата Перитол® пациенты могут испытывать следующие нежелательные эффекты:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Малокровие, обусловленное распадом красных кровяных телец, резкое понижение (или отсутствие) белых кровяных телец, уменьшение количества кровяных пластинок;

Нарушения со стороны иммунной системы:
Аллергический отек, анафилактический шок;

APPROVED BY SCOMED JSC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATE 14.10.16

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:
Отсутствие аппетита или повышение аппетита;

Нарушения психики:
Спутанное состояние, зрительные галлюцинации, беспокойство, повышенная раздражимость, агрессивное поведение, бессонница, эйфория, истеричность;

Нарушения со стороны нервной системы:
Чаще всего наблюдается сонливость. Этот переходной эффект обычно проходит через 3 - 4 дня.
Кроме того, наблюдали ступор, головокружение, нарушение координации движений, тремор, острую боль или онемение рук и ног, нервные воспалительные состояния (симптомами которых могут быть повышенное чувство боли, парезы, судороги), головная боль, слабость;

Нарушения со стороны органа зрения:
Ухудшение остроты зрения, нарушения аккомодации (расширение зрачков), двоение в глазах;

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:
Воспаление внутреннего уха, головокружение (вертиго), шум в ушах;

Нарушения со стороны сердца:
Сердцебиение, повышение частоты сердечных сокращений, нерегулярные сердечные сокращения;

Нарушения со стороны сосудов:
Пониженное артериальное давление;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:
Сухость носа и глотки, сгущение бронхиального секрета, затрудненное дыхание, заложенность носа, носовые кровотечения;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Сухость во рту, тошнота, рвота, боль в области желудка, понос или запор;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Желтый оттенок кожи и склер (желтуха), иногда с лихорадкой, светлым калом, темной мочой, что является признаками нарушения функции печени, закупорки желчных путей, воспаления печени и печеночной недостаточности;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Покраснение кожи, сыпь, крапивница, *в редких случаях* отек Квинке, сильная потливость, светочувствительность;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:
учащенные позывы на мочеиспускание, затрудненное опорожнение мочевого пузыря, задержка мочи;

Нарушения со стороны репродуктивных органов и молочной железы:
Досрочные менструации;

Общие расстройства и нарушения в месте введения:
Раздражительность, ощущение давления в грудной клетке, усталость, озноб;

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:
Увеличение массы тела;

Сообщение о побочных эффектах
При обнаружении перечисленных побочных эффектов или возникновении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.
Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.
Сообщая о побочных эффектах, Вы предоставите дополнительную информацию о безопасности данного лекарственного препарата.

APPROVED BY SCDMTD JSC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16

5. Как следует хранить препарат Перитол® таблетки

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

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.
Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте этот препарат при обнаружении явных признаков ухудшения его качества (например изменение цвета).

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Перитол® 4 мг

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 4 мг ципрогептадина гидрохлорида (в виде 4,3 мг ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата).
Вспомогательные вещества: желатин, лактозы моногидрат (128 мг), магния стеарат, крахмал, тальк.

Внешний вид препарата Перитол® таблетки 4 мг и содержимое упаковки

Внешний вид:

Белые или серовато-белые плоские круглые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и дугообразной гравировкой "PERITOL" на другой стороне, без или почти без запаха.
С помощью риски таблетки можно разделить на две одинаковые дозы.

Упаковка:
По 10 таблеток в блистер. 2 блистера (20 таблеток) помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65
ВЕНГРИЯ

EGIS Doc.No.:

APPROVED BY SCOMP/ISC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16