КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Перитол® таблетки 4 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Каждая таблетка содержит 4 мг ципрогептадина гидрохлорида (в виде 4,3 мг ципрогептадина гидрохлорида сесквигидрата).

Вспомогательные вещества с известным эффектом: лактозы моногидрат (128 мг в каждой таблетке).
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приема внутрь

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Таблетки Перитол применяются по следующим показаниям:

- Аллергические состояния, особенно сопровождающиеся зудом - например, острая и хроническая крапивница, ангионевротический отек, лекарственная экзантема, зуд, экзема, экзематоидный дерматит, контактный дерматит, нейродермит, аллергический ринит, вазомоторный ринит, сывороточная болезнь, укусы насекомых.
- Головная боль сосудистого происхождения (мигрень, гистаминовая цефалгия).

4.2 Дозировка и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

Обычная рекомендуемая начальная доза составляет 4-20 мг (1-5 раз по 1 таблетке в сутки). Большинству пациентов необходима суточная доза 12-16 мг (3-4 раза по одной таблетке). Рекомендуемая начальная суточная доза 3 раза 4 мг (три раза по одной таблетке).

При хронической крапивнице можно назначать по 6 мг в день, разбив дозу на три приема (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 можно повторить через полчаса. Не следует принимать дозы более 8 мг (2 таблетки) в течение 4 - 6 часов.
Поддерживающая доза при мигрени: обычно эффективен прием 12 мг (3 раза по 1 таблетке) в день.
Максимальная суточная доза: 32 мг (4 раза по 2 таблетки).

Специальные группы пациентов

***Пожилые (лица старше 65 лет), ослабленные, беспомощные больные*:**
Таблетки Перитол® нельзя назначать пожилым и/или ослабленным пациентам, поскольку они имеют повышенную чувствительность к некоторым побочным эффектам антигистаминных препаратов (например, головокружению, сонливости, гипотензии) (см. раздел 4.4).

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

Нарушение функции печени: у таких пациентов возможно снижение метаболизма активного компонента, в связи с чем, может возникнуть необходимость в снижении дозы.

Нарушение функции почек: активный компонент препарата в основном выделяется почками, в связи с чем у таких пациентов может возникнуть необходимость в снижении дозы.

Дети и подростки:

Ципрогептадин не рекомендуется детям в возрасте до 2 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности препарата.

Детям старше 2 лет рекомендуется суточная доза 0,25 мг/кг веса тела, т.е., 8 мг/кв.м.

Детям 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, рекомендуется ее принимать 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

Режим дозирования определяется индивидуально. Эффект после однократного приема препарата продолжается в течение 4-6 часов. Для поддержания бессимптомного состояния суточную дозу следует разбить на несколько - обычно на три или более – приемов. В случае необходимости суточную дозу можно принимать и чаще.
В начале лечения, вследствие часто развивающегося седативного эффекта, первую дозу следует принять вечером, после ужина.

4.3 Противопоказания

Этот препарат нельзя назначать пациентам с любым из следующих состояний:
- повышенная чувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ таблеток, приведенных в разделе 6.1
- острый приступ астмы
- глаукома
- стенозирующая пептическая язва, сужение привратника
- состояния, сопровождающиеся задержкой мочи (симптоматическая гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря)
- сопутствующая терапия ингибиторами МАО
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6.)
- пожилым (старше 65 лет), ослабленным, беспомощным больным
- новорожденным и недоношенным детям.

4.4 Особые указания и меры предосторожности во время применения.

Антигистаминные препараты нельзя применять для лечения симптомов нижних дыхательных путей (в том числе и для лечения симптомов астмы).

Несмотря на то, что антигистаминные препараты понижают уровень бодрствования, в некоторых случаях, в особенности у детей в такие препараты могут вызвать беспокойство.

Ципрогептадин не рекомендуется детям до 2 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности препарата (см. раздел 4.2).
В связи с наличием антихолинергического эффекта, рекомендуется соблюдать осторожность при назначении ципрогептадина при следующих состояниях:
- бронхиальная астма в анамнезе
- повышенное внутриглазное давление
- гипертиреоз
- сердечно-сосудистые заболевания

APPROVED BY SCOMP/JSC
EXPERT/DATA 14.10.16.
APPLICANT/DATA 14.10.16

- гипертензия.

Алкоголь может усиливать тормозный эффект антигистаминных препаратов на ЦНС (седативное действие). Поэтому пациентов следует предупредить, что употребление спиртных напитков во время приема препарата Перитол® запрещается (см. раздел 4.5).

Длительное применение антигистаминных препаратов может в редких случаях вызывать нарушения кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию). Поэтому пациентов с жалобами на необъяснимую лихорадку, боль в горле, поражение слизистой оболочки полости рта, бледность, желтуху, слабость, затрудненное дыхание, кровоподтеки, необычное или неостановимое кровотечение, следует тщательно обследовать с определением формулы крови. При обнаружении нарушений кроветворения препарат следует отменить.

Каждая таблетка Перитол® содержит 128 мг лактозы. Это следует принимать во внимание при лечении пациентов с дефицитом лактазы, наследственной непереносимости галактозы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

-Ингибиторы МАО усиливают и продлевают антихолинергические эффекты препарата Перитол®.
-Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата Перитол® и других веществ, угнетающих ЦНС (снотворные, седативные, анксиолитики, алкоголь). При одновременном введении этих препаратов с антигистаминным лекарственным средством (например, таблетками Перитол®) возможна суммация их седативных эффектов, поэтому при одновременном назначении этих препаратов следует соблюдать осторожность, а потребление алкогольных напитков запрещается.

-Препараты, обладающие антисеротониновым эффектом, как например, ципрогептадин могут повлиять на эффект повышающих уровень серотонина антидепрессантов, в том числе и препаратов типа СИОЗС. Это может вызвать ухудшение депрессии и сопровождающих симптомов.

- Ципрогептадин может вызвать ложноположительные результаты теста на выявление трициклических антидепрессантов в моче. Так как симптомы передозировки ципрогептадина и трициклических антидепрессантов сходны, при совместном применении следует тщательно мониторировать пациента по поводу токсичности трициклических антидепрессантов.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Достаточные данные о безопасности ципрогептадина при беременности отсутствуют. Экспериментальные данные о беременности, развитии эмбриона и плода, родах и послеродовом развитии недостаточны (см. раздел 5.3). Отсутствуют данные о возможной опасности у человека. Перитол® нельзя применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает возможный риск.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли ципрогептадин в грудное молоко. Исходя из того, что он может вызвать тяжелые побочные реакции у младенцев, на основании важности применения препарата у матери, следует принять решение либо об отмене препарата, либо о прекращении грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

В начальном периоде первого курса лечения препаратом Перитол® некоторые пациенты могут жаловаться на понижение уровня бодрствования, головокружение, сонливость или ступор (см. также п. 4.8), что влияет на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами. Поэтому в начале приема препарата Перитол® пациенты должны воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения работ с повышенным риском несчастных случаев. В дальнейшем длительность и степень этого ограничения врач определяет индивидуально.

4.8 Нежелательные эффекты

APPROVED BY SCOMTEMSC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16

Отсутствуют данные современных клинических исследований, необходимые для определения частоты побочных реакций. Для большинства побочных реакций отсутствуют данные для определения их частоты.

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Гемолитическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения;

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:
Анорексия, 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 седативный эффект, головокружение, нарушение координации движений, атаксия, тремор, парестезии, невриты, судороги, головная боль, слабость;

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

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:
Острый лабиринтит, вертиго, шум в ушах;

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

Нарушения со стороны сердца:
Сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия;

Нарушения со стороны сосудов:
Гипотензия;

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Побочные эффекты: сухость во рту, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, понос или запор;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Холестаз, гепатит, печеночная недостаточность, нарушения функции печени, желтуха;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Аллергические симптомы: эритема, 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;

Сообщения о возможных побочных реакциях
Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза

лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки: преднамеренная или случайная передозировка антигистаминных препаратов может привести к угнетению нервной системы, вызывая седативный эффект, сонливость, кому, возбуждение, конвульсию, остановка сердца и дыхания. Исход этого состояния может быть смертельным, особенно у детей и новорожденных. При передозировке препарата Перитол® обычно выражены антихолинергические (атропиноподобные) симптомы (сухость во рту, неподвижные расширенные зрачки, приливы крови к лицу), а также симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: при подозрении на передозировку препаратом Перитол® при отсутствии спонтанной рвоты рекомендуется вызвать рвоту, если пациент в сознании. При безуспешности вызывания рвоты следует промыть желудок (орошение), ввести активированный уголь и применять другие меры поддерживающей терапии. Следует проявлять осторожность, чтобы не вызвать аспирацию, особенно у младенцев и детей.
При развитии угрожающих жизни симптомов со стороны нервной системы следует проводить соответствующую симптоматическую терапию.
Могут помочь солевые слабительные, которые задерживают воду в кишечнике и разбавляют его содержимое.
Следует избегать применения средств, стимулирующих ЦНС. Гипотензию можно устранять введением вазопрессорных препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства системного действия ATC: R06AX02

Механизм действия
Ципрогептадин - активный компонент препарата Перитол® - обладает антихолинергическим и седативным действием. Он связывается с рецепторами серотонина и H_1 рецепторами гистамина и конкурентно препятствует связывание гистамина и серотонина с рецепторами.

В экспериментах на животных ципрогептадин являлся антагонистом следующих эффектов серотонина:
- сокращения бронхов (морские свинки)
- возопрессорного эффекта (собаки)
- спазмогенного эффекта (препарат изолированной матки крысы)
- развития отеков (крысы)
- летальных эффектов (мыши получавшие *haemophilus pertussis*).

Ципрогептадин был в равной мере эффективен в отношении всех вышеприведенных эффектов. Его эффект превышал активность многих специфических антагонистов серотонина, например, 1-бензил-2-метил-5-метокситриптамина (BAS) и бензил-2-метил-5-гидрокситриптамина (BMS). С другой стороны, другие специфические антигистаминные препараты, даже самые эфективные, не обладали или обладали лишь в минимальной мере антисеротонинной активностью.

В экспериментах на животных ципрогептадин являлся антагонистом или блокатором следующих эффектов гистамина:

- бронхоспазм (морские свинки)
- вазопрессорный эфект (собаки)
- спазмогенный эффект (препарат изолированной матки крысы)
- активный и пассивный анафилактический шок (морские свинки и мыши)
- эффект повышения желудочной секреции (собаки, на модели кармана гайденхайна)

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

Интересно, что по сравнению со специфическими антигистаминными препаратами, ципрогептадин предупреждает развитие анафилактического шока как у морских свинок, так и у мышей. У морских свинок симптомы анафилактического шока, связанные с дыхательными путями, обусловлены высвобождением эндогенного гистамина и подавляются специфическими антигистаминными препаратами. У мышей же ведущую роль играет серотонин, а гистамин - второстепенную, таким образом, специфические антигистаминные препараты лишь в незначительной мере эффективны при анафилактическом шоке. Таким образом, протективный эффект ципрогептадина обусловлен его антисеротониновыми свойствами.

Также интересен эффект ципрогептадина, связанный с блокированием желудочной секреции, вызванной гистамином – специфические антигистаминные препараты не оказывают влияния на этот процесс.

У экспериментальных животных ципрогептадин повышал аппетит.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание
После приема внутрь ципрогептадин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 -8 часов после приема внутрь. После однократного приема внутрь 4 мг препарата эффект длится 4-6 часов, однако в плазме крови препарат обнаруживается в течение 24 часов. Отсутствует доказуемая связь концентрации препарата в плазме крови и его клинической эффективностью.

Биотрансформация
Препарат подвергается метаболизму в основном в печени с образованием основного метаболита - конъюгата глукоронида четвертичного аммония; все метаболиты биологически неактивны.

Выведение
После однократного приема ципрогептадина в дозе 4 мг 2 - 20% введенной дозы выводится с калом, причем примерно 34% - в неизмененной форме, что составляет менее 5.7% принятой дозы. Около 40% введенной дозы выводится с мочой в течение 3 дней, причем половина этого количества выводится в виде метаболитов. При повторном приеме суточных доз 12 - 20 мг в моче можно обнаружить только метаболиты. Период полувыведения (T1/2) препарата составляет 16 часов.

Специальные группы пациентов
Выведение препарата замедлено у пациентов с *почечной недостаточностью,* из-за чего может потребоваться подбор дозы.
Метаболизм ципрогептадина снижен у пациентов с *нарушением функции печени,* из-за чего может потребоваться снижение дозы.

5.3 Доклинические исследования безопасности

В экспериментах на животных пероральное и подкожное введение доз, в 32 раза превышающих максимальную дозу активного вещества, не влияло на фертильность и не вызывало фетотоксичности. После внутриперитонеального введения активного вещества крысам в дозе, превышающей максимально рекомендуемую в 4 раза, наблюдался фетотоксический эффект.

Ципрогептадин не вызывал хромосомных аберраций лимфоцитов и фибробластов человека *in vitro*. Однако продемонстрирован цитотоксический эффект высоких доз препарата. В тесте Эймса не выявлено мутагенного эффекта. Канцерогенный эффект длительного введения препарата не исследован.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Список вспомогательных веществ

магния стеарат, желатин, тальк, крахмал, лактозы моногидрат (128 мг).

6.2 Несовместимость

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

Неизвестна.

6.3 Срок хранения

5 лет.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Упаковка и форма выпуска

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

6.6 Меры предосторожности при использовании

Специальные требования отсутствуют.
Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

7. 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

APPROVED BY SCDMTB/SC
EXPERT/DATA 14.10.16
APPLICANT/DATA 14.10.16