

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПЕРИТОЛ®**  
**(PERITOL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ципрогептадин;

1 мл сиропу містить 0,4 мг ципрогептадину гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, кислота сорбінова, сахарин, натрію гідроксид, кислота оцтова льодяна, фруктовий ароматизатор, жовтий захід FCF (E 110), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні препарати для системного застосування.

Код АТС R06A X02.

**Клінічні характеристики.*****Показання.***

- Алергічні захворювання, а саме: гостра і хронічна кропив'янка, ангіоневротичний набряк, медикаментозна екзантема, екзема, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, алергічний риніт, вазомоторний риніт, сироваткова хвороба та алергічні реакції на укуси комах.
- Карциноїдний синдром у дорослих (симптоматичне лікування).
- Головний біль судинного походження (лікування мігрені та гістамінової цефалгії).
- Для підвищення апетиту 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 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, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 2 років.

***Спосіб застосування та дози.******Дорослі***

Звичайною початковою добовою дозою є 12 мг (по 1 десертній ложці (10 мл) сиропу 3 рази на добу).

Хронічна кропив'янка: 6 мг на добу (по 1 чайній ложці (5 мл) сиропу 3 рази на добу). Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Гостра мігрень: 4 мг (1 десертну ложку (10 мл) сиропу одноразово). Якщо біль не зникає, через 30 хвилин прийняти ще 4 мг (1 десертну ложку (10 мл) сиропу), проте загальна доза Перитолу®, прийнята протягом 4-6 годин, не повинна перевищувати 8 мг (1 десертна ложка (10 мл) сиропу два рази на добу).

Для підтримуючого лікування зазвичай достатньо 12 мг Перитолу® (1 десертна ложка (10 мл) сиропу 3 рази на добу). Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

Максимальна добова доза для дорослих – 32 мг (2 десертні ложки (20 мл) сиропу 4 рази на добу).

***Діти (при алергічних захворюваннях та анорексії)***

Дітям старше 2 років рекомендується призначати по 0,25 мг/кг маси тіла на добу.

Дітям від 2 до 6 років препарат призначають у вигляді сиропу. 1 чайна ложка (5 мл) містить 2 мг, 1 десертна ложка (10 мл) містить 4 мг активної речовини. Звичайною добовою дозою є

4-6 мг (по 1 чайній ложці (5 мл) сиропу 2-3 рази на добу). Добова доза не повинна перевищувати

12 мг.

Для дітей 7-14 років добова доза становить 8-12 мг (по 1 десертній ложці (10 мл) сиропу 2-3 рази на добу). У разі необхідності можна прийняти додаткову дозу препарату на ніч, але добова доза не повинна перевищувати 16 мг.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання.

У пацієнтів з печінковою недостатністю може виникнути необхідність знизити дозу, у зв'язку з тим, що при захворюванні печінки може уповільнюватися метаболізм препарату.

У пацієнтів з нирковою недостатністю може виникнути необхідність змінити або знизити дозу препарату, оскільки більшість призначеної дози виводиться з сечею.

### **Побічні реакції.**

*З боку центральної нервової системи та органів чуття:* сонливість, седативний ефект, запаморочення, сплутаність свідомості, втрата свідомості, порушення координації, атаксія, порушення акомодатії (мідріаз), диплопія, галюцинації, збуджений стан, тремор, дратівливість, безсоння, парестезії, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія, шум у вухах, гострий лабіринтит.

*Алергічні реакції:* еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* еритема, шкірні висипання, фоточутливість.

*З боку системи крові:* гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, тахікардія, екстрасистолія.

*З боку системи дихання:* утворення густого бронхіального секрету, задишка, сухість у носі та горлі, носові кровотечі.

*Шлунково-кишкові розлади:* сухість у роті, нудота, блювання, анорексія, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаза, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність.

*З боку сечостатевої системи:* часті позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, затримка сечі.

*Інші:* озноб, збільшення маси тіла.

### **Передозування.**

Випадкове або навмисне передозування антигістамінних засобів може спричинити седативний ефект, сонливість, кому, збудження і судоми, що може призвести до фатального кінця, особливо у дітей. Передозування Перитолу® спричиняє антихолінергічні (атропінподібні) ефекти (сухість у роті, розширені зіниці, що не реагують на світло, приплив крові до обличчя) та інші 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 протипоказаний у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних щодо безпеки застосування.

**Діти.** Застосовують дітям віком від 2 років при алергічних захворюваннях та анорексії.

### **Особливості застосування.**

У зв'язку із седативним ефектом препарату на початку курсу лікування рекомендується застосовувати першу дозу ввечері після останнього прийому їжі.

Особливістю літнього віку та ослаблені пацієнти повинні з обережністю застосовувати Перитол®, оскільки побічні ефекти у них виражені сильніше (запаморочення, сонливість, артеріальна гіпотензія).

Дітям віком від 2 років слід застосовувати Перитол® з особливою обережністю, оскільки вони чутливіші до побічних ефектів і у поодиноких випадках можуть відреагувати на лікування підвищеним збудженням.

Ципрогептадин проявляє також антихолінергічні ефекти, тому він повинен з обережністю застосовуватися 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® 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 шкк, блідості, жовтяниці, гематом нез'ясованого походження або незвично сильної кровотечі необхідно зробити аналіз крові.

До складу сиропу Перитол® входить сахароза. В 1 чайній ложці (5 мл) міститься 2 г, а в 1 десертній ложці (10 мл) – 4 г сахарози. Тому сироп не можна давати дітям з непереносимістю фруктози або порушенням всмоктування глюкози/галактози, а також з недостатністю сахарази/мальтази.

Перитол® містить 5 % алкоголю. В 1 чайній ложці сиропу (5 мл) міститься 0,25 г, а в 1 десертній ложці (10 мл) – 0,5 г алкоголю. Застосування сиропу Перитол® може завдати шкоди пацієнтам з такими станами: захворювання печінки, алкоголізм, епілепсія, захворювання і травма головного мозку або інші захворювання ЦНС. Тривале (більше 1 тижня) лікування дітей цим сиропом слід проводити лише після ретельного співставлення користі та ризику.

### ***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 може розвинутися запаморочення або сонливість.

У подальшому це питання вирішує лікар індивідуально залежно від стану пацієнта.

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

Одночасне застосування ципрогептадину з антидепресантами – селективними інгібіторами зворотного нейронального захоплення серотоніну може призвести до рецидиву депресії.

При одночасному застосуванні ципрогептадину з трициклічними антидепресантами останні потенціюють холінолітичні ефекти і посилюють пригнічувальну дію на центральну нервову систему.

Інгібітори MAO можуть потенціювати і пролонгувати антихолінергічну дію Перитолу®.

Необхідно з обережністю застосовувати Перитол® у комбінації зі снодійними, седативними, анксиолітичними засобами, а також з алкоголем внаслідок пригнічувальної дії на центральну нервову систему.

### ***Фармакологічні властивості.***

**Фармакодинаміка.** Ципрогептадину гідрохлорид – антигістамінний та антисеротоніновий засіб з антихолінергічною та седативною дією. Ципрогептадин зв'язується з серотоніновими та H<sub>1</sub>-гістаміновими рецепторами, завдяки чому повністю пригнічує зв'язування з рецепторами серотоніну і гістаміну.

**Фармакокінетика.** При застосуванні внутрішньо 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 год 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 неактивні. 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:** прозорий сироп, світло-оранжевого кольору з фруктовим запахом, солодкий на смак.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Після відкриття флакона сироп слід використати протягом 4 тижнів.

**Упаковка.** По 100 мл сиропу у флаконах з коричневого скла у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробники.** ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

**Місцезнаходження.** EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY/  
ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1106 м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина.