Инструкция по применению
Бромокриптин Таблетки 2,5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бромокриптин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2.5 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Бромокриптин

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: бромокриптин 2,5 мг (в виде 2,87 мг бромокриптина мезилата). Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный 0,65 мг, магния стеарат 1,30 мг, тальк 3,90 мг, повидон 5,20 мг, крахмал кукурузный 35,08 мг, целлюлоза микрокристаллическая 40,00 мг, лактозы моногидрат 41,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Производное спорыньи, стимулятор центральных и периферических D2-дофаминовых рецепторов. Ингибируя секрецию пролактина, подавляет физиологическую лактацию, способствует нормализации менструальной функции, уменьшает размеры и количество кист в молочной железе за счет устранения дисбаланса уровней прогестерона и эстрогенов. Не влияет на послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск развития тромбоэмболий. Нормализует секрецию лютеинизирующего гормона, уменьшает выраженность синдрома поликистозных яичников. Останавливает рост и уменьшает размеры пролактинсекретирующих аденом гипофиза. В высоких дозах стимулирует дофаминовые рецепторы полосатого тела и черного ядра мозга, гипоталамуса и мезолимбической системы и восстанавливает нейрохимический баланс в этих структурах. Оказывает противопаркинсоническое действие (уменьшает тремор, ригидность и замедленность движений во всех стадиях болезни Паркинсона), ослабляет выраженность сопутствующей депрессии, сохраняя эффективность на протяжении многих лет. Подавляет секрецию соматотропного и адренокортикотропного гормонов гипофиза, не оказывая влияния на другие гормоны гипофиза, если их концентрация находится в пределах нормы. После приема разовой дозы снижение уровня пролактина в крови наступает через 2 ч, максимальный эффект наблюдается через 8 ч; противопаркинсонический эффект – через 30-90 мин. , максимальный эффект – через 2 ч; снижение соматотропного гормона – через 1-2 ч. Максимальный эффект достигается через 4-8 недель терапии. Фармакокинетика: Абсорбция из желудочно-кишечного тракта составляет ~ 30%, период полуабсорбции – 20 мин. Биологическая доступность ~ 6% в результате первичного метаболизма в печени. Связь с белками (альбуминами) плазмы – 90- 96%. Проникает в грудное молоко. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-3 ч. Период полувыведения двухфазный: альфа-фаза – 4-4,5 ч, окончательная фаза – 15 ч. Выведение осуществляется в виде метаболитов, преимущественно с желчью и 6 % -почками.

Показания

Нарушения менструального цикла, женское бесплодие: пролактинзависимые заболевания и состояния, сопровождающиеся или не сопровождающиеся гиперпролактинемией (аменорея, сопровождающаяся и не сопровождающаяся галактореей. олигоменорея. недостаточность лютеиновой фазы. вторичная гиперпролактинемия, индуцированная лекарственными средствами). пролактиннезависимое женское бесплодие (синдром поликистоза яичников. ановуляторные циклы , в качестве дополнительной терапии к антиэстрогенам). Предменструальный синдром: болезненность молочных желез. отеки, связанные с фазой цикла. метеоризм. нарушения настроения. Гиперпролактинемия у мужчин: пролактинзависимый гипогонадизм (олигосперимия, потеря либидо, импотенция). Пролактиномы: консервативное лечение пролактинсекретирующих микро, и макроаденом гипофиза. в предоперационном периоде для уменьшения размера опухоли и облегчения ее удаления. послеоперационное лечение, если уровень пролактина остается повышенным. Подавление лактации: предотвращение или прекращение послеродовой лактации по медицинским показаниям , предотвращение лактации после аборта. послеродовое нагрубание молочных желез. начинающийся послеродовый мастит. Доброкачественные заболевания молочных желез: масталгия в изолированном виде или в сочетании с предменструальным синдромом или доброкачественными узловыми или кистозными изменениями). доброкачественные узловые или кистозные изменения, особенно фиброзно-кистозная мастопатия. Болезнь Паркинсона и синдром паркинсонизма, в т. ч. после энцефалита (в виде монотерапии или в комбинации с другими противопаркинсоническими средствами).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, максимальная суточная доза - 100 мг. Нарушения менструального цикла, женское бесплодие: по 1, 25 мг 2-3 раза в сутки. если эффект недостаточен, дозу постепенно увеличивают до 5-7, 5 мгсутки (кратность приема 2-3 раз в суткики). Лечение продолжают до нормализации менструального цикла или восстановления овуляции. При необходимости для профилактики рецидивов, лечение можно продолжить в течение нескольких циклов. Предменструальный синдром: лечение начинают на 14 день цикла с 1, 25 мгсутки. Постепенно увеличивают дозу на 1, 25 мгсутки до 5 мгсутки (до наступления менструации). Гиперпролактинемия у мужчин: по 1, 25 мг 2-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу до 5-10 мгсутки. Пролактиномы: по 1, 25 мг 2-3 раза в сутки, с постепенным увеличением дозы до нескольких таблеток в сутки, необходимых для поддержания адекватного снижения концентрации пролактина в плазме. Акромегалия: начальная доза составляет 1, 25 мг 2-3 раза в сутки, в дальнейшем, в зависимости от клинического эффекта и побочных

действий, суточную дозу постепенно увеличивают до 10-20 мг. Подавление лактации: в 1 день назначают по 1, 25 мг 2 раза (во время еды за завтраком и ужином), затем в течение 14дней-по 2, 5 мг 2 раза в сутки. Для предотвращения начала лактации прием препарата следует начинать через несколько часов после родов или аборта (после стабилизации жизненно важных функций). Через 2-3 дня после отмены препарата иногда возникает незначительная секреция молока. Ее можно устранить, возобновив прием препарата в той же дозе в течение еще 1 недели. Послеродовое нагрубание молочных желез: назначают однократно в дозе 2, 5 мг, через 6-12 часов при необходимости повторяют прием (это не сопровождается нежелательным подавлением лактации). Начинающийся послеродовой мастит: режим дозирования такой же, как и в случае подавления лактации. При необходимости к лечению добавляют антибиотик. Доброкачественные заболевания молочных желез: по 1, 25 мг 2-3 раза в сутки. Суточную дозу постепенно увеличивают до 5-7, 5 мг. Болезнь Паркинсона: для обеспечения оптимальной переносимости лечение следует начинать с применения небольшой дозы препарата: 1, 25 мг 1 раз в сутки (предпочтительнее вечером) в течение 1 недели. Суточную дозу препарата повышают постепенно, каждую неделю на 1, 25 мг, суточную дозу делят на 2-3 приема. Адекватного терапевтического результата можно достичь в течение 6-8 недель лечения. Если этого не происходит, суточную дозу можно повышать далее - каждую неделю на 2, 5 мгсутки. Средние терапевтические дозы бромокриптина для моно- или комбинированной терапии составляют 10-30 мгсутки. Максимальная суточная доза - 30 мг. Если при подборе дозы возникают побочные явления, суточную дозу следует уменьшить и поддерживать на более низком уровне в течение не менее 1 недели. Если побочные явления исчезают, дозу препарата можно снова повысить. Больным с двигательными нарушениями, отмечающимися на фоне приема леводопы , рекомендуется до начала применения бромокриптина снизить дозу леводопы. После достижения удовлетворительного эффекта можно предпринять дальнейшее постепенное уменьшение дозы леводопы. У некоторых больных возможна полная отмена леводопы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, других алкалоидов спорыньи, или любого из наполнителей. В случае длительного лечения: признаки недостаточности сердечных клапанов, полученные во время эхокардиографии, проведенной перед началом лечения. Токсемия беременных, послеродовое и родовая гипертония, неконтролируемая гипертония, идиопатическое или наследственное дрожание, хорея Гентингтона. Бромокриптин противопоказан для применения с целью подавления лактации у пациентов с атеросклеротической болезнью сердца или другими тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе или симптомами / наличием в анамнезе тяжелых психических расстройств. Пациенты с этими состояниями, которые требуют применения бромокриптина по показаниям «макроаденомы», могут принимать его только в том случае, если ожидаемые преимущества более весомыми, чем потенциальные риски (см. Раздел «Особые меры безопасности»). Бромокриптин нельзя принимать одновременно с другими алкалоидами спорыньи. Бромокриптин не следует назначать пациентам с наличием фиброзных нарушений в анамнезе или признаками недостаточности сердечных клапанов, полученным при эхокардиографии, проведенной перед началом лечения. Лечение в течение срока беременности описано в разделе «Применение в период беременности или грудного вскармливания».

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: Женщинам детородного возраста во время лечения бромокриптином необходимо обеспечить надежную, по возможности негормональную контрацепцию. В случае желания больной сохранить беременность следует прекратить лечение бромокриптином, за исключением случаев, когда польза от применения бромокриптина для матери больше, чем вред, наносимый плоду. Прием бромокриптина в первые 8 недель беременности не оказывает вредного воздействия на течение и исход беременности. После отмены препарата аборты не учащаются. В период лактации применяют исключительно по показаниям.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость во рту, запор, диарея, нарушения функции печени. Со стороны ЦНС: головокружение (обычно возникают на первой неделе лечения), головная боль, сонливость, психомоторное возбуждение, дискинезия, снижение остроты зрения, галлюцинации. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, аритмия. в отдельных случаях, при длительном применении - синдром Рейно (особенно у предрасположенных пациентов). Аллергические реакции: кожная сыпь. Прочие: заложенность носа, судороги в икроножных мышцах.

Передозировка

Симптомы: головная боль, галлюцинации, артериальная гипотензия. Лечение: парентеральное введение метоклопрамида.

Взаимодействие с другими препаратами

Снижает эффективность пероральных контрацептивов. Усиливает эффекты леводопы, гипотензивных лекарственных средств. Эритромицин, кларитромицин, тролеандомицин увеличивают биодоступность и максимальную концентрацию в плазме. При назначении с ритонавиром рекомендуется 50% снижение дозы. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин, алкалоиды спорыньи (нельзя применять вместе), локсапин, метилдофа, метоклопрамид, молиндон, резерпин, тиоксантины повышают концентрацию в плазме и способствуют развитию побочных реакций. Препараты, обладающие антидофаминовым действием: бутирофеноны, фенотиазины могут ослаблять действие бромокриптина. Прием этанола приводит к развитию дисульфирамоподобных реакций: боль в груди, гиперемия, тахикардия, тошнота, рвота, рефлекторный кашель, пульсирующая головная боль, снижение остроты зрения, слабость, судороги

Особые указания

Для профилактики головокружения, тошноты и рвоты в начале лечения целесообразно назначать противорвотные средства за 1 час до приема препарата. Рекомендуется периодический контроль артериального давления, функции почек и печени, при паркинсонизме – дополнительно функции сердечнососудистой системы, картины крови. Следует помнить о возможности наступления беременности после родов на фоне лечения препаратом вследствие быстрого восстановления овуляторных циклов, в связи с чем целесообразно использование негормональной контрацепции. В случае возникновения беременности на фоне аденомы гипофиза, после прекращения лечения бромокриптином необходим регулярный контроль состояния аденомы, включая исследование полей зрения. При подавлении послеродовой лактации, необходим регулярный контроль артериального давления, особенно, на первой неделе лечения бромокриптином. Перед началом лечения доброкачественных заболеваний молочных желез, следует исключить наличие злокачественной опухоли той же локализации. При артериальной гипертензии, резкой, стойкой головной боли с нарушением остроты зрения или без нарушения зрения следует прекратить лечение бромокриптином и провести обследование больного. При наличии в анамнезе язвенной болезни желудка желательно отказаться от лечения акромегалии бромокриптином и применить, по возможности, другую терапию. В случае, когда лечение бромокриптином все же будет проводиться, следует предупредить больного о возможном развитии желудочно-кишечных расстройств и о важности обращения в таких случаях к лечащему врачу. Необходимо тщательное соблюдение гигиены ротовой полости. При сохраняющейся сухости полости рта более 2-х недель необходимо проконсультироваться с врачом. При наличии психических расстройств назначение больших доз требует особой осторожности. В случае выраженного увеличения размеров пролактиномы необходимо вновь приступить к лечению. При лечении заболеваний, не сопровождающихся гиперпролактинемией, назначают наименьшую эффективную дозу бромокриптина. При развитии плевро-пульмональных симптомов (инфильтрата в легких, плеврального выпота) следует прекратить лечение и провести тщательное медицинское обследование больного.

Условия хранения

В сухом месте