

Листок-вкладыш — информация для пациента
Терлипрессин, 0,2 мг, 1,0 мг, раствор для инъекций
Действующее вещество: терлипрессин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Терлипрессин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Терлипрессин.
3. Применение препарата Терлипрессин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Терлипрессин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Терлипрессин и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество терлипрессин.

Терлипрессин — синтетический аналог вазопрессина (гормона задней доли гипофиза), обладает выраженным сосудосуживающим и кровоостанавливающим действием.

Терлипрессин вызывает сокращение артериол, вен и венул висцеральных органов, что приводит к уменьшению кровотока через печень и снижению давления в портальной системе.

Терлипрессин стимулирует сокращение гладкой мускулатуры пищевода, повышает тонус и усиливает перистальтику кишечника.

Терлипрессин, воздействуя на гладкую мускулатуру матки, усиливает сократительную активность миометрия (независимо от наличия беременности).

Показания к применению

Препарат Терлипрессин показан для применения у взрослых при:

- кровотечениях из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и половых органов: при варикозном расширении вен пищевода, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- маточных кровотечениях (дисфункциональных, в родах и при прерывании беременности);
- гинекологических операциях на шейке матки (местное введение);
- кровотечениях во время хирургического вмешательства на органах брюшной полости и малого таза;
- гепаторенальном синдроме I типа (быстро прогрессирующей почечной недостаточности).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Терлипессин

Противопоказания

Не применяйте препарат Терлипессин:

- если у Вас аллергия на терлипессин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас септический шок (тяжелая генерализованная инфекция) с низким сердечным выбросом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Терлипессин проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание):

- если Вы старше 70 лет;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас нестабильная стенокардия с недавним острым инфарктом миокарда;
- если у Вас выраженная артериальная гипертензия;
- если у Вас в анамнезе имеются эпилепсия или судорожные приступы;
- если у Вас дыхательная недостаточность;
- если у Вас заболевания сосудов головного мозга, коронарных или периферических сосудов (например, распространенный атеросклероз);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас септический шок (с нормальным или повышенным сердечным выбросом);
- если у Вас есть нарушения ритма сердца;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если одновременно с препаратом Терлипессин Вы получаете препараты, нарушающие электрическую активность сердца (может привести к опасному нарушению сердечного ритма на фоне удлинения интервала QT).

Препарат Терлипессин не заменяет мероприятий по восстановлению объема циркулирующей крови при применении препарата, если у Вас кровотечение.

При применении препарата Терлипессин Вам будут контролировать показатели водно-электролитного баланса. При применении терлипессина в высоких дозах — 8 мл (0,8 мг) и выше, Вам следует также контролировать артериальное давление (АД), частоту сердечных сокращений (ЧСС) и диурез, особенно если у Вас имеются артериальная гипертензия и заболевания сердца.

Препарат в дозах выше 5 мл (0,5 мг) следует вводить только внутривенно.

Препарат Терлипессин следует применять с осторожностью, если у Вас имеется в анамнезе удлинение интервала QT, нарушения водно-электролитного баланса или Вы принимаете лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT (зарегистрированы случаи удлинения интервала QT и развития желудочковой аритмии, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»). В большинстве случаев отмечалось наличие в анамнезе у этих пациентов предрасполагающих факторов, таких как базальное удлинение интервала QT, нарушение водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия)

или применение препаратов, удлиняющих интервал QT) — см. раздел 4.

Если у Вас цирроз печени (хроническое дегенеративное заболевание печени, связанное с диффузным патологическим процессом, при котором нормальные клетки печени повреждаются, а затем замещаются рубцовой тканью) и гепаторенальный синдром I типа, то Вам будут контролировать концентрацию креатинина — остаточного конечного продукта расщепления белков (почти весь креатинин выводится почками, поэтому его концентрация в крови хорошо отображает их функцию).

Другие препараты и препарат Терлипрессин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и препараты, отпускаемые без рецепта.

Введение препарата Терлипрессин совместно с гормонами гипоталамуса и гипофиза и их аналогами, гормонами задней доли гипофиза (например, окситоцином) или утеротонизирующими средствами (например, метилэргометрином) усиливает сосудосуживающее и утеротоническое действие.

Терлипрессин усиливает антигипертензивный эффект неселективных β -адреноблокаторов (тимолол, пропранолол) при портальной гипертензии.

Одновременное применение препарата Терлипрессин с препаратами, замедляющими ЧСС (пропофол, суфентанил), может вызвать выраженную брадикардию и снижение сердечного выброса. Угнетение сердечной деятельности вызвано влиянием блуждающего нерва, опосредованного повышением АД.

Терлипрессин может вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел 4). Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Терлипрессин одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT, такими как антиаритмические препараты I_A и III класса, эритромицин, ряд антигистаминных препаратов и трициклических антидепрессантов или препараты, приводящие к развитию гипокалиемии или гипوماгнемии (например, некоторые диуретики).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не применяйте Терлипрессин при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не занимайтесь деятельностью, связанной с управлением транспортными средствами и работой с механизмами, так как влияние препарата на скорость психомоторных реакций не изучалось.

Препарат Терлипрессин содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, что означает практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Терлипрессин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Врач определит наиболее подходящую для Вас дозу, а во время инъекции будет постоянно контролироваться Ваше самочувствие.

Рекомендуемая доза

При кровотечениях из варикозном расширенных вен пищевода: внутривенно, 10 мл (1 мг) с интервалом 4–6 ч до остановки кровотечения и в последующие 3–5 дней. Для предотвращения повторных кровотечений препарат отменяют только после полного отсутствия кровотечения в течение 24–48 ч.

При кровотечениях из желудочно-кишечного тракта другой локализации: 10 мл (1 мг) с интервалом 4–6 ч. Препарат применяется при оказании первой медицинской помощи вне хирургического стационара при подозрении на кровотечение из верхней части ЖКТ.

При маточных кровотечениях (дисфункциональные, в родах и при прерывании беременности): внутривенно струйно или капельно от 2 мл (0,2 мг) до 10 мл (1 мг) каждые 4–6 ч в зависимости от активности тканевых эндопептидаз.

При кровотечениях в ходе гинекологических операций на шейке матки (местное введение): 4 мл (0,4 мг) добавляется к 6 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводится пара- и/или интрацервикально. Время наступления эффекта — 5–10 мин. При необходимости доза может быть увеличена и введена повторно.

При кровотечениях во время хирургического вмешательства на органах брюшной полости и малого таза: внутривенно струйно или капельно от 2 мл (0,2 мг) до 10 мл (1 мг) каждые 4–6 ч в зависимости от активности тканевых эндопептидаз.

При гепаторенальном синдроме I типа: по 10 мл (1 мг) 3–4 раза в сутки. Если концентрация креатинина не снижается более чем на 30 % в течение 3 дней, дальнейшее введение препарата нецелесообразно.

Лечение должно продолжаться до тех пор, пока не нормализуется концентрация креатинина в плазме крови (менее 130 мкмоль/л) — в среднем, 10 дней.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ применения

Препарат Терлипрессин предназначен для внутривенного введения в виде болюсных инъекций или кратковременной инфузии, а также для пара- и/или интрацервикального введения в ходе гинекологических операций на шейке матки.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны применять препарат Терлипрессин когда пришло время прекратить применение этого препарата.

Если Вы применили препарата Терлипрессин больше, чем следовало

Поскольку этот лекарственный препарат назначается и вводится врачом, маловероятно, что Вам введут больше рекомендованной дозы. При передозировке (обычно это доза свыше 20 мл (2 мг) в течение 4 ч) у Вас может быстро повыситься АД, особенно если у Вас есть предрасположенность к артериальной гипертензии. Если это произойдет, то для его снижения Вам назначат другой лекарственный препарат — альфа-адреноблокатор (например, клонидин — 150 мкг внутривенно).

Если Вы испытываете головокружение или слабость, сообщите об этом своему врачу,

потому что это может быть признаком снижения ЧСС, что можно устранить с помощью другого лекарственного препарата, называемого атропином.

При наличии вопросов по применению препарата Терлипипрессин обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Терлипипрессин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В ходе клинических исследований было выявлено, что наиболее часто встречались следующие нежелательные реакции (частота 1–10 %): бледность кожных покровов лица, гипертензия, боль в животе, тошнота, диарея, головная боль.

Перечень нежелательных реакций, которые могут возникать:

Часто (не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений ниже 60 ударов в минуту);
- периферическая вазоконстрикция (спазм периферических сосудов);
- ишемия периферических тканей;
- бледность кожных покровов лица;
- артериальная гипертензия;
- преходящие спазматические боли в животе;
- преходящая диарея.

Нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- гипонатриемия (при отсутствии контроля количества потребляемой жидкости);
- фибрилляция (мерцание) предсердий;
- желудочковая экстрасистолия;
- стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- желудочковая тахикардия типа «пируэт»;
- сердечная недостаточность;
- гиперволемия с развитием отека легких;
- ишемия кишечника;
- периферический цианоз;
- приливы жара;
- респираторный дистресс-синдром;
- дыхательная недостаточность;
- преходящая тошнота;
- преходящая рвота;
- некроз кожи;
- спазм мышц матки;
- снижение кровотока в матке;
- некроз в месте введения.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- одышка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства — члена Европейского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 500 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Терлипрессин

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке («годен до»). Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °С), в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Терлипрессин содержит:

Действующее вещество — терлипрессин. 1 мл препарата содержит 0,1 мг терлипрессина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, уксусная кислота ледяная (для коррекции pH), натрия ацетата тригидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Терлипрессин и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Препарат Терлипрессин представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 2 мл или 10 мл в ампулы бесцветного стекла (I гидролитического класса) с кольцом излома и/или точкой надлома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или другой, аналогичного качества или полиэтилентерефталата.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: (495) 984–28–40, (495) 984–28–41

Е-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «ФЕРМЕНТ» (ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»)

Адрес места производства: Московская обл., г.о. Красногорск, пос. Мечниково, влд. 11, стр. 1.

Тел./факс: (495) 635–00–28

Е-mail: info@firmaferment.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: (495) 984–28–40, (495) 984–28–41

Е-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeuniun.org/>.