Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986

Лекарство продается только по рецепту врача

Промезол 2 мг/мл
Промезол 4 мг/мл

Порошок для приготовления суспензии для глотания

Активное вещество:

Промезол 2 мг/мл: после смешивания с водой каждый 1 мл суспензии содержит 2 мг омепразола (Omeprazole). После смешивания с водой каждая бутылка с 90 мл суспензии содержит 180 мг омепразола.

Промезол 4 мг/мл: после смешивания с водой каждый 1 мл суспензии содержит 4 мг омепразола (Omeprazole). После смешивания с водой каждая бутылка с 90 мл суспензии содержит 360 мг омепразола.

Неактивные вещества и аллергены в препарате: см. раздел 6 инструкции

Важная информация о неактивных компонентах препарата – см. раздел 2 инструкции, пункт: **«Важная информация о некоторых компонентах препарата».**

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Сохраните инструкцию, так как, возможно, вам потребуется прочитать ее снова. Эта инструкция содержит важную информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Этот препарат был назначен вам для лечения вашего заболевания. Не передавайте его другим людям. Он может повредить им, даже если вам кажется, что ваши медицинские состояния похожи.

1) Для чего предназначен данный препарат?

Данный препарат предназначен:

У взрослых:
- Для лечения язвы желудка и язвы двенадцатиперстной кишки.
- Для профилактики рецидива язвы желудка и язвы двенадцатиперстной кишки.
- Для комбинированного с антибиотиком лечения Хеликобактер пилори (*Helicobacter pylori*) в связи с пептической язвой.
- Для лечения язвы желудка и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAID).
- Для профилактики язвы желудка и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAID), у пациентов в группе риска.
- Для лечения воспаления пищевода, вызванного рефлюксом (reflux esophagitis).
- Для долгосрочного поддерживающего лечения у пациентов, выздоравливающих от воспаления пищевода, вызванного рефлюксом (reflux esophagitis).
- Для лечения симптоматической гастро-эзофагальной рефлюксной болезни (gastro-esophageal reflux disease).

У грудных детей и детей в возрасте 1 месяца и старше:
- Для лечения воспаления пищевода, вызванного рефлюксом (reflux esophagitis).
- Для лечения симптомов изжоги (heartburn) и кислотного рефлюкса (acid regurgitation) при гастро-эзофагальной рефлюксной болезни (gastro-esophageal reflux disease).

У детей в возрасте старше 4 лет и подростков:
- Для комбинированного с антибиотиком лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Хеликобактер пилори (*Helicobacter pylori*).

Терапевтическая группа: ингибиторы протонной помпы (Proton Pump Inhibitor; PPI). Препарат, уменьшающий выделение кислоты в пищеварительной системе.

2) Перед применением препарата:

Не следует принимать препарат, если:
- Вы страдаете аллергией на активное вещество препарата, на препараты, содержащие другие ингибиторы протонной помпы (PPI), такие как: пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол, или любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате. Активное вещество препарата указано в начале инструкции в пункте «Активное вещество», а дополнительные компоненты перечислены в разделе 6.
- Вы принимаете препарат, содержащий нелфинавир (препарат для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита; ВИЧ-инфекции), возможно, что врач проинструктирует вас о необходимости тщательного медицинского наблюдения вплоть до завершения лечения препаратом Промезол.

Промезол способен маскировать симптомы других заболеваний. Поэтому следует немедленно обратиться к врачу, если вы страдали одним из следующих явлений до начала лечения препаратом Промезол или страдаете ими во время лечения препаратом Промезол:
- У вас значительно уменьшился вес тела без какой-либо причины и у вас есть нарушения глотания.
- Вы страдаете болями в животе или нарушениями пищеварения.
- Вы страдаете затруднениями глотания или болями при глотании пищи, тошнотой, рвотой пищей, рвотой с кровью, стулом с кровью или черным стулом.
- Вы страдаете сильными или продолжительными поносом, так как применение Промезол может в небольшой степени увеличивать риск поноса вследствие инфекции.
- Вы страдаете серьезными нарушениями функции печени.
- Вы когда-либо испытывали кожную реакцию после применения препарата, похожего на Промезол, который угнетает выделение кислоты в желудке.
- Вы собираетесь сделать определенный анализ крови (на хромогранин А).

Дополнительные предостережения:
- Применение препаратов из группы ингибиторов протонной помпы, таких как Промезол, в особенности в течение более чем одного года, может немного увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Вам следует рассказать врачу, если вы страдаете остеопорозом или принимаете кортикостероиды (которые могут увеличить риск остеопороза).
- Если у вас возникает сыпь на коже, в особенности на участках, открытых для солнечного света, следует как можно скорее сообщить об этом врачу, так как, возможно, что вам потребуется прервать прием препарата Промезол. Нужно также сообщить врачу, если вы страдаете другими симптомами заболеваний, такими как боли в суставах.
- Применение препарата Промезол может вызывать воспаление почек. Его симптомы могут включать уменьшение количества мочи или кровь в моче и/или аллергические реакции, такие как жар, сыпь и оскавенность суставов. Следует немедленно сообщить лечащему врачу о появлении этих признаков.
- Промезол может влиять на всасывание витамина B12, в особенности при длительном приеме препарата Промезол. Следует обратиться к врачу, если вы заметили следующие симптомы, свидетельствующие о низком уровне витамина B12:
  - Крайняя усталость и отсутствие энергии
  - Ощущение покалываний и мурашек
  - Боль или покраснение языка, язвы в ротовой полости
  - Мышечная слабость
  - Нарушения зрения
  - Нарушения памяти, дезориентация, депрессия

Применение у младенцев, детей и подростков:

Промезол предназначен для применения у младенцев в возрасте одного месяца и старше, детей, подростков и взрослых. Препарат не предназначен для младенцев в возрасте младше одного месяца.

Некоторым детям необходимо принимать препарат в течение длительного времени вследствие хронического заболевания, хотя продолжительное применение препарата не рекомендовано.

Анализы и наблюдение:
- Если вы принимаете Промезол в течение длительного времени (более одного года), возможно, что врач скажет вам, что вы должны находиться под постоянным медицинским наблюдением. Каждый раз, когда вы приходите на прием к своему врачу, следует сообщать ему о любом новом или необычном симптоме.
- Следует проконсультироваться с врачом о необходимости регулярно проверять уровень магния в крови на протяжении лечения данным препаратом.

Межлекарственные реакции:

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, расскажите об этом врачу или фармацевту. В особенности необходимо сообщить врачу или фармацевту, если вы принимаете следующие препараты:
- Нелфинавир, Атазанавир (препараты для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита; ВИЧ-инфекции) – см. также раздел 2 «Не следует принимать препарат, если».
- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол, или вориконазол (противогрибковые препараты).
- Дигоксин (для лечения нарушений сердца).
- Диазепам (для лечения тревожных состояний, релаксации мышц или для лечения эпилепсии).
- Фенитоин (для лечения эпилепсии). Если вы принимаете Фенитоин, то врач будет наблюдать за вами, когда вы начинаете или заканчиваете лечение препаратом Промезол.
- Антикоагулянты (противосвертывающие препараты), такие как Варфарин или другие блокаторы витамина K. Возможно, что врач проведет медицинское наблюдение, когда вы начинаете или заканчиваете лечение препаратом Промезол.
- Рифампицин (для лечения туберкулеза).
- Такролимус (в случае трансплантации органов).
- Растение зверобой (St. John's Wort; зверобой продырявленный) для лечения депрессии.
- Цилостазол (для лечения перемежающейся хромоты).
- Клопидогрел (антикоагулянт (противосвертывающий препарат)).
- Эрлотиниб (для лечения рака).
- Метотрексат (химиотерапевтический препарат, который используется в высокой дозировке для лечения рака) – если вы принимаете Метотрексат в высокой дозировке, врач рассмотрит возможность временно прекратить применение препарата Промезол.
- Амоксицилин и Кларитромицин (антибиотики) – если врач назначил вам эти антибиотики вместе с препаратом Промезол для лечения язв, вызванных инфекцией Хеликобактер пилори, то очень важно сообщить врачу о любых других препаратах, которые вы принимаете.

Применение препарата и прием пищи:

Следует принимать препарат без еды (на пустой желудок), по меньшей мере, за 30 минут до приема пищи. Для получения дополнительной информации - см. раздел 3 «Как принимать препарат».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Беременность: если вы беременны, думаете, что вы беременны или планируете беременность, то следует посоветоваться с врачом, прежде чем принимать препарат. Результаты клинических исследований, в ходе которых беременные женщины принимали омепразол, показали, что не наблюдалось каких-либо побочных явлений у матери, плода или младенца. Поэтому можно принимать Промезол во время беременности.

Грудное вскармливание: если вы кормите ребенка грудью, то следует посоветоваться с врачом, прежде чем принимать препарат. Омепразол (активное вещество препарата) проникает в материнское молоко, однако не ожидается, что оно окажет какое-либо влияние на младенца, если его принимают в рекомендованной дозировке. Врач обсудит с вами возможность приема препарата во время грудного вскармливания, и подходит ли вам этот препарат в данный период.

Фертильность: результаты клинических исследований на животных показали, что прием омепразола внутрь не влияет на фертильность.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием:

Промезол не должен влиять на способность водить автомобиль, использовать приборы или работать с механическим оборудованием. Могут возникать такие побочные явления, как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). Если вы ощущаете эти явления, то не следует водить автомобиль или работать с механическим оборудованием.

Важная информация о некоторых компонентах препарата:
- Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит следующие сахариды из группы полиолов: 272 мг маннитола (Mallitol; E965), 5 мг маннитола (Mannitol; E421); и следующий сахарозаменитель: 4 мг сукралозы (Sucralose; E955). Эти сахариды могут вызывать легкий понос. Если врач сказал вам, что вы страдаете чувствительностью к определенным сахаридам, посоветуйтесь со своим врачом относительно приема данного препарата. Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит менее 1 калории.
- Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит 17.2 мг натрия (поваренная соль: главный компонент приготовления пищи), или 86 мг натрия в каждой дозе объёмом 5 мл. Доза суспензии объёмом 5 мл эквивалентна 4.3% максимальной дневной дозы натрия, рекомендованной для потребления взрослым человеком. Если вы принимаете данный препарат в течение длительных периодов времени или соблюдаете диету с пониженным содержанием натрия, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом перед приемом данного препарата.
- Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит 54.3 мг калия, или 271.5 мг калия в каждой дозе объёмом 5 мл. Следует принять это во внимание у больных с нарушением функции почек или у больных, соблюдающих диету с пониженным содержанием калия.
- Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит 2.3 мг метилпарабена натрия (Sodium Methylparaben; Sodium Methyl Parahydroxybenzoate; E219). Метилпарабен натрия может вызывать аллергию (возможно, замедленного типа).
- Каждый 1 мл готовой к приему внутрь суспензии содержит 5 мг бензоата натрия (Sodium Benzoate; E211). Бензоат натрия может усугубить явления желтухи (изменение цвета кожи и белков глаз на желтый оттенок) у младенцев в возрасте до 4 недель.

3) Как принимать препарат?

Следует всегда принимать препарат согласно указаниям врача.

Нужно проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Способ применения препарата и его дозировка определяются исключительно врачом.

При дозировке в 15 мг омепразола (активного вещества препарата Промезол) или менее рекомендуется использовать Промезол 2 мг/мл. Можно использовать Промезол 2 мг/мл также и при дозировке между 15 мг и 20 мг омепразола. При дозировке в 20 мг или 40 мг омепразола рекомендуется использовать Промезол 4мг/мл.

Обычная дозировка препарата составляет:

У взрослых:

Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки:
- 20 мг омепразола один раз в день в течение двух недель. Если язва еще не зажила, возможно, что врач порекомендует продолжить ту же самую дозировку в течение еще двух недель.
- Если язва не зажила полностью, можно увеличить дозировку до 40 мг омепразола один раз в день в течение 4 недель.

Для лечения язвы желудка:
- 20 мг омепразола один раз в день в течение 4 недель. Если язва еще не зажила, возможно, что врач порекомендует продолжить ту же самую дозировку в течение еще 4 недель.
- Если язва не зажила полностью, можно увеличить дозировку до 40 мг омепразола один раз в день в течение 8 недель.

Для профилактики рецидива язвы желудка и язвы двенадцатиперстной кишки:
- 10 мг или 20 мг омепразола один раз в день. Возможно, что врач порекомендует увеличить дозировку до 40 мг омепразола один раз в день.

Для лечения язв, вызванных инфекцией бактерии Хеликобактер пилори (*Helicobacter pylori*), и профилактики их рецидива:
- 20 мг омепразола два раза в день в течение одной недели.
- Врач также порекомендует принимать два вида антибиотиков из трех следующих возможных видов: Амоксицилин, Кларитромицин и Метронидазол.

Для лечения язвы желудка или язвы двенадцатиперстной кишки, вызванных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAID):
- 20 мг омепразола один раз в день в течение 4-8 недель.

Для профилактики язвы желудка или язвы двенадцатиперстной кишки, вызванных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (NSAID) у пациентов в группе риска:
- 20 мг омепразола один раз в день.

Для лечения воспаления пищевода, вызванного рефлюксом:
- 20 мг омепразола один раз в день в течение 4 недель. Если воспаление еще не было вылечено, возможно, что врач порекомендует продолжить лечение в течение еще 4 недель.
- При тяжелом воспалении врач, возможно, назначит дозировку 40 мг омепразола один раз в день в течение 8 недель.

Для долгосрочного поддерживающего лечения у пациентов, выздоравливающих от воспаления пищевода, вызванного рефлюксом:
- 10 мг омепразола один раз в день. Возможно, что врач порекомендует дозировку в 20 мг или 40 мг омепразола один раз в день.

Для лечения симптоматической гастро-эзофагальной рефлюксной болезни:
- 10 или 20 мг омепразола в день в течение 4 недель. Если после 4 недель лечения при дозировке в 20 мг омепразола пищевод не зажил, возможно, что врач порекомендует вам провести дополнительное исследование для выяснения вашего медицинского состояния.

У младенцев, детей и подростков:

Для лечения симптомов изжоги (heartburn) и кислотной регургитации (acid regurgitation) при гастро-эзофагальной рефлюксной болезни (gastro-esophageal reflux disease):
- **Младенцы в возрасте старше 1 месяца могут принимать Промезол.** Дозировка в случае младенцев и маленьких детей определяется весом их тела. Врач может откорректировать дозировку также на основании информации в следующей таблице:

Возраст	Вес тела	Дозировка
От одного месяца до 12 месяцев	-	1 мг/кг один раз в день. Дозировка выше 1.5 мг/кг/день не проверялась.
1 год и старше	10-20 кг	10 мг один раз в день. При необходимости можно увеличить дозировку до 20 мг один раз в день.
2 года и старше	Больше 20 кг	20 мг один раз в день. При необходимости можно увеличить дозировку до 40 мг один раз в день.

Для лечения язв, вызванных инфекцией бактерии Хеликобактер пилори, и профилактики их рецидива:
- **Дети старше 4 лет могут принимать Промезол.** Дозировка для детей определяется весом тела ребенка, и врач установит точную дозировку.
- Врач также порекомендует принимать два вида антибиотиков: Амоксицилин, и Кларитромицин.

Способ применения:

Промезол 2 мг/мл: каждые 5 мл готовой к приему внутрь суспензии содержат 10 мг омепразола.

Промезол 4 мг/мл: каждые 5 мл готовой к приему внутрь суспензии содержат 20 мг омепразола.

Не следует принимать сухой порошок, находящийся в пробке или в бутылке. Следует развести порошок в воде перед применением препарата. См. подробные указания по приготовлению порошка к использованию в продолжение настоящего раздела (раздел 3: «Как принимать препарат?»).

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Следует хорошо взболтать перед применением. Препарат следует извлекать из бутылки только при помощи приложенного шприца.

Следует принимать препарат без еды (на пустой желудок), по меньшей мере, за 30 минут до приема пищи. Рекомендуется принимать препарат по утрам.

Пациенты с затруднениями глотания:

Можно давать препарат также посредством назогастрального (nasogastric) зонда для питания или через трубку для прямой подачи питания в желудок (percutaneous endoscopic gastrostomy tube).

Указания для дачи препарата через назогастральный зонд или трубку для прямой подачи питания в желудок:
- Перед дачей препарата убедитесь, что зонд для питания свободен и что отсутствует что-либо, что может помешать прохождению препарата.
- Промойте зонд для питания с помощью 5 мл воды.
- Посредством мерного шприца, который поставляется вместе с препаратом, введите в зонд для питания требуемую дозу препарата Промезол.
- Снова промойте всю трубку для питания с помощью дополнительных 5 мл воды.

Промезол подходит для введения через зонд для питания, сделанный из поливинтана (Polyurethane) или ПВХ (PVC), диаметр которого от «6 Fr» до «16 Fr».

Указания по приготовлению:

Препарат поставляется в упаковке «двухкамерной бутылки». Порошок находится в самой бутылке и в специальной пробке бутылки. Прежде всего, нужно объединить оба порошка, и только после этого нужно добавить в бутылку воду. Из пробки выпадет красный диск – он помогает перемешать смесь из порошков, а также развести смесь порошков в воде. После приготовления суспензии нужно оставить красный диск в бутылке (не следует извлекать его из бутылки).

После добавления воды и получения суспензии красная пробка будет заменена на серую пробку.

Рекомендуется дать фармацевту в аптеке приготовить суспензию для использования.

Указания по приготовлению – первый этап: смешивание обоих порошков (порошок в бутылке с порошком в пробке)
- Хорошо встряхните бутылку в течение 10 секунд, чтобы высвободить порошки, находящиеся в бутылке и в пробке.
- Вращайте красную пробку против часовой стрелки (вращение влево – см. рисунок на пробке), пока прокладка не сломается, с тем чтобы порошок, находящийся в пробке, выпал на дно бутылки.
- Вращайте красную пробку в обратном направлении, чтобы вернуть ее на первоначальное место (вращение вправо по часовой стрелке) и заново закрепить ее на бутылке.

Указания по приготовлению – второй этап: добавление воды к смеси порошков для получения жидкой суспензии
- Сильно встряхните бутылку в течение 10 секунд, чтобы хорошо смешать оба порошка, находящихся в бутылке.
- 3 раза постучите дном бутылки о твердую и устойчивую горизонтальную поверхность (например, кухонный стол), чтобы убедиться, что вся смесь порошков опустилась на дно бутылки и что остатки порошка не прилипли к пробке.
- Снимите красную пробку с бутылки.
- Добавьте 64 мл воды с помощью мерного сосуда. Следует налить воду вплоть до линии уровня, отмеченной на бутылке.
- Закройте бутылку красной пробкой и сильно встряхните закрытую бутылку в течение 30 секунд.

Указания по приготовлению – третий этап: установка переходника на шприц
- Снимите красную пробку и красное кольцо. Выбросьте их в мусорное ведро.
- Прижмите к концу бутылки прозрачный бесцветный переходник. Закройте бутылку серой пробкой.
- Оставьте бутылку закрытой в течение 15 минут, чтобы суспензия смогла приобрести свою окончательную текстуру.

Указания по приготовлению – четвертый и последний этап: измерение дозы в шприце

Указания по использованию шприца:

А. Перед каждым использованием встряхивайте закрытую бутылку в течение 20 секунд.

Б. Чтобы открыть бутылку, нажмите на серую пробку в направлении вниз и вращайте ее против часовой стрелки (поворот влево – см. рисунок № 1). Не следует снимать белую часть пробки.

В. Введите шприц в предназначенное для этого отверстие переходника (см. рисунок № 2).

Г. Переверните бутылку с соединенным с переходником бутылки шприцем (см. рисунок № 3).

Д. Наполните шприц небольшим количеством суспензии, слегка потянув поршень шприца вниз (см. рисунок № 4А). Затем толкните поршень шприца внутрь, чтобы выпустить пузырьки воздуха из шприца (см. рисунок № 4В). Затем снова потяните поршень шприца вниз, чтобы заполнить шприц там объемом суспензии, который порекомендовал врач. Конец поршня должен находиться на одном уровне с делением, указывающим на объем суспензии, необходимый для заполнения шприца (см. рисунок № 4С). Используйте деления на шприце, чтобы в точности заполнить шприц необходимым объемом суспензии.

Е. Переверните бутылку, чтобы она снова оказалась в вертикальном положении (положение стоя). Шприц по-прежнему соединен с переходником бутылки (см. рисунок № 5А).

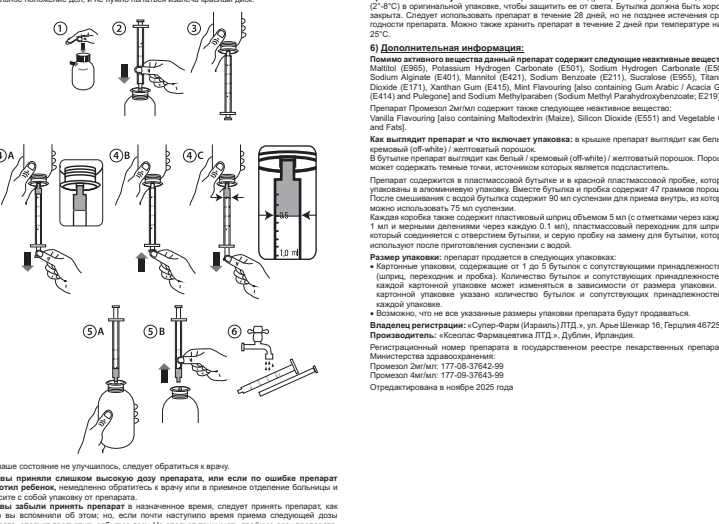
Ж. Отсоедините шприц от переходника бутылки (см. рисунок № 5В).

З. Введите конец шприца в ротовую полость пациента и медленно нажимайте на поршень шприца, чтобы перенести суспензию из шприца в ротовую полость пациента. Проследите за тем, чтобы поршень шприца дошел до положения, в котором при нажатии он больше не движется внутрь – это означает, что вся суспензия, находившаяся в шприце, была дана пациенту. Обратите внимание, что по мере выхода суспензии из шприца, сопротивление поршня уменьшается, и остаток суспензии в шприце выходит наружу гораздо легче.

И. Промойте шприц водой и оставьте его, чтобы он высох, вплоть до следующего использования (см. рисунок № 6).

К. Закройте бутылку серой пробкой. Оставьте переходник соединенным с бутылкой.

Примечание: во время использования суспензии красный диск остается внутри бутылки. Это нормальное положение дел, и не нужно пытаться извлечь красный диск.



Если ваше состояние не улучшилось, следует обратиться к врачу.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, следует принять препарат, как только вы вспомнили об этом; но, если почти наступило время приема следующей дозы препарата, следует пропустить забытую дозу. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если вы прекращаете прием препарата: не следует прекращать прием препарата, не посоветовавшись с врачом или фармацевтом.

Необходимо следовать курсу лечения согласно рекомендациям врача.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверяйте этикетку и дозировку при каждом приеме препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

При возникновении дополнительных вопросов об использовании препарата проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

4) Побочные явления:

Как и в случае с любым другим препаратом, прием данного препарата может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Следует прекратить прием препарата Промезол и немедленно обратиться к врачу, если вы заметили следующие редкие (воздействуют на менее чем 1 из 1,000 пациентов) или очень редкие (воздействуют на менее чем 1 из 10,000 пациентов), но тяжелые побочные явления:
- Внезапно возникший свист при дыхании, отек губ, языка и гортани или туловища, сыпь, обморок или затруднения глотания (тяжелая аллергическая реакция) (редкое явление).
- Покраснение кожи, которое сопровождается пузырями или шелушением. Тяжелые пузыри и кровотечение могут также появиться на губах, в глазах, в ротовой полости, в носовой полости и в половых органах. Данное состояние может быть синдромом Стивенса-Джонсона или токсическим эпидермальным некролизом (Toxic epidermal necrolysis) (очень редкое явление).
- Пожелтение кожи, темная моча и усталость могут быть симптомами поражения печени (редкое явление).

Дополнительные побочные явления

Распространенные побочные явления (воздействуют на менее чем 1 из 10 пациентов):
- Головная боль.
- Воздействие на желудок или на кишечник: понос, боли в животе, запор, вздутие живота, газы.
- Тошнота или рвота.
- Доброкачественные полипы в желудке.

Малораспространенные побочные явления (воздействуют на менее чем 1 из 100 пациентов):
- Отек ног и лодыжек.
- Нарушения сна (бессонница).
- Головокружение, ощущение покалываний и мурашек, ощущение сонливости.
- Ощущение вращения (вертиго).
- Изменения показателей функций печени в анализе крови.
- Кожная сыпь, сыпь с волдырями (крапивница) и кожный зуд.
- Переломы бедра, запястья и позвоночника.
- Общее плохое самочувствие и отсутствие энергии.

Редкие побочные явления (воздействуют на менее чем 1 из 1,000 пациентов):
- Нарушение кровяной системы, такие как уменьшение количества лейкоцитов или тромбоцитов.
- Низкий уровень натрия в крови.
- Ощущение нервозности / тревожности, дезориентация или депрессия.
- Изменения ощущения вкуса.
- Нарушения зрения, такие как затуманенное зрение.
- Внезапное появление свиста при дыхании или одышка (спазм бронхов).
- Сухость во рту, воспаление ротовой полости.
- Грибковая инфекция ротовой полости, способная воздействовать на кишечник.
- Воспаление печени с появлением признаков желтухи или без них.
- Выпадение волос (облысение).
- Чувствительность к свету.
- Боли в суставах (артралгия) или боли в мышцах (миалгия).
- Серьезное поражение почек (Tubulointerstitial nephritis).
- Повышенная потливость.
- Аллергическая реакция, такая как: жар, отек (Angioedema) и/или крайне сильная аллергическая реакция (Anaphylactic shock).

Очень редкие побочные явления (воздействуют на менее чем одного из 10,000 пациентов):
- Изменения в анализе крови, включая агранулоцитоз (уменьшение числа лейкоцитов).
- Агрессивность.
- Галлюцинации – видение, ощущение или слуховое восприятие вещей, которых не существует в действительности.
- Серьезные поражения печени, вызывающие печеночную недостаточность и воспаление мозга (у людей, у которых уже есть заболевание печени).
- Многоформная эритема.
- Острая кожная аллергическая реакция, такая как: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (Toxic epidermal necrolysis).
- Мышечная слабость.
- Увеличение молочных желез у мужчин.

Побочные явления неизвестной распространенности (побочные явления, распространенность которых невозможно установить на основании имеющейся информации):
- Уменьшение количества магния в крови. Низкий уровень магния в крови проявляется в усталости, непроизвольных сокращениях мышц, дезориентации в пространстве, судорогах, головокружениях или учащении сердечного ритма. Если у вас есть один из этих симптомов, следует без промедления обратиться к врачу. Низкий уровень магния в крови также может вызывать снижение уровней калия и кальция в крови. Врач может решить о проведении у вас регулярных анализов крови для контроля за уровнем магния в крови. См. раздел 2, пункт «Анализы и наблюдение».
- Микроскопическое воспаление кишечника (microscopic colitis).
- Сыпь, часто сопровождающаяся болями в суставах.

В очень редких случаях Промезол может повлиять на лейкоциты и вызвать иммунодефицит (подавление иммунной системы). Если вы страдаете инфекцией, сопровождающейся такими симптомами, как жар с общим серьезным ухудшением состояния вашего здоровья или жар с признаками местной инфекции, такими как боли в шее, горле или ротовой полости или затруднения в мочеиспускании, вам нужно как можно скорее проконсультироваться у врача, чтобы исключить уменьшение числа лейкоцитов (агранулоцитоз), сделав анализ крови. При этом состоянии важно, чтобы вы сообщили врачу о своем препарате.

При появлении побочного явления, если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщение о побочных явлениях:

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарственного лечения», которая находится на домашней странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: https://sideeffects.health.gov.il/

5) Как хранить препарат?

Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не выказывайте рвоту без соответствующего указания врача.

Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (Exp. Date), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.

Хранение порошка до приготовления: при температуре ниже 25°C. Следует хранить в оригинальной алюминиевой упаковке, чтобы защитить порошок от света и влажности.

Хранение готовой суспензии: после приготовления следует хранить бутылку в холодильнике (2°-8°C) в оригинальной упаковке, чтобы защитить ее от света. Бутылка должна быть хорошо закрыта. Следует использовать препарат в течение 28 дней, но не позднее истечения срока годности препарата. Можно также хранить препарат в течение 2 дней при температуре ниже 25°C.

6) Дополнительная информация:

Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие неактивные вещества: Mallitol (E965), Hydrogen Carbonate (E501), Sodium Hydrogen Carbonate (E500), Sodium Alginate (E401), Mannitol (E421), Sodium Benzoate (E211), Sucralose (E955), Titanium Dioxide (E171), Xanthan Gum (E415), Mint Flavouring [also containing Gum Arabic / Acacia Gum (E414) and Pullegone] and Sodium Methylparaben (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate, E219)

Препарат Промезол 2мг/мл содержит также следующее неактивное вещество: Vanilla Flavouring [also containing Maltodextrin (Maize), Silicon Dioxide (E551) and Vegetable Oils and Fats].

Как выглядит препарат и что включает упаковка: в крышке препарат выглядит как белый / кремовый (off-white) / желтоватый порошок.

В бутылке препарат выглядит как белый / кремовый (off-white) / желтоватый порошок. Порошок может содержать темные точки, источником которых является подсластитель.

Препарат содержится в пластмассовой бутылке и в красной пластмассовой пробке, которые упакованы в алюминиевую упаковку. Вместе бутылка и пробка содержат 47 граммов порошка. После смешивания с водой бутылка содержит 90 мл суспензии для приема внутрь, из которых можно использовать 75 мл суспензии.

Каждая коробка также содержит пластиковый шприц объемом 5 мл (с отметками через каждый 1 мл и мерными делениями через каждую 0.1 мл), пластмассовый переходник для шприца, который соединяется с отверстием бутылки, и серую пробку на замену для бутылки, которую используют после приготовления суспензии с водой.

Размер упаковки: препарат продается в следующих упаковках:
- Картонные упаковки, содержащие от 1 до 5 бутылок с сопутствующими принадлежностями (шприц, переходник и пробка). Количество бутылок и сопутствующих принадлежностей в каждой картонной упаковке может изменяться в зависимости от размера упаковки. На картонной упаковке указано количество бутылок и сопутствующих принадлежностей в каждой упаковке.
- Возможно, что не все указанные размеры упаковки препарата будут продаваться.

Владелец регистрации: «Супер-Фарм (Израиль) ЛТД.», ул. Арье Шенкар 16, Герцлия 4672516.

Производитель: «Кеоопас Фармацевтика ЛТД.», Дублин, Ирландия.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:

Промезол 2мг/мл: 177-08-37642-99

Промезол 4мг/мл: 177-09-37643-99

Отредактирована в ноябре 2025 года

PRMZL-x2-PIL-11/25

XEOLT21-2