



**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для специалистов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ПРОМЕДОЛ**

**Торговое название:** Промедол.

**Международное непатентованное название:** Trimeperidine.

**Форма выпуска:** раствор для внутримышечного и подкожного введения 20 мг/мл.

**Описание:** прозрачный бесцветный раствор, плохо смачивающий стекло.

**Состав на одну ампулу:**

*активное вещество* – промедол – 20 мг;

*вспомогательное вещество* – вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** Опиоиды. Производные фенилпиперидина.

**Код АТС:** N02AB.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Промедол (Trimeperidine) – агонист опиоидных рецепторов (преимущественно мю-рецепторов), оказывает анальгезирующее (более слабое и короткое, чем морфин), противошоковое, спазмолитическое, утеротонизирующее и легкое снотворное действие. Активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях ЦНС, а также изменяет эмоциональную окраску боли. В меньшей степени, чем морфин, угнетает дыхательный центр, а также возбуждает центры п. vagus и рвотный центр. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (по спазмогенному эффекту уступает морфину), способствует раскрытию шейки матки во время родов, повышает тонус и усиливает сокращения миометрия. При парентеральном введении анальгезирующее действие развивается через 10-20 минут, достигает максимума через 40 минут и продолжается 2-4 ч и более (при эпидуральной анестезии – более 8 ч). При приеме внутрь анальгезирующий эффект в 1,5-2 раза слабее, чем при парентеральном введении.

*Фармакокинетика*

Абсорбция – быстрая при любом способе введения. После приема внутрь  $TC_{max}$  – 1-2 ч. После в/в введения наблюдается быстрое снижение концентрации в плазме и через 2 ч определяются лишь следовые концентрации. Связь с белками плазмы – 40%. Метаболизируется, главным образом, в печени путем гидролиза с образованием меперидиновой и нормеперидиновой кислот с последующей конъюгацией.  $T_{1/2}$  – 2,4-4 ч, увеличивается при почечной недостаточности. В небольших количествах выводится почками (в т.ч. 5% – в неизмененном виде).

### **Показания к применению**

Болевой синдром (сильной и средней интенсивности): послеоперационная боль, нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, расслаивающая аневризма аорты, тромбоз почечной артерии, тромбоз артерий конечностей и легочной артерии, острый перикардит, воздушная эмболия, инфаркт легкого, острый плеврит, спонтанный пневмоторакс, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, перфорация пищевода, хронический панкреатит, паранефрит, острая дизурия, при удалении инородного тела мочевого пузыря, прямой кишки, мочеиспускательного канала, парафимоз, приапизм, острый простатит, острый приступ глаукомы, каузалгия, острые невриты, пояснично-крестцовый радикулит, острый везикулит, таламический синдром, ожоги, боль у онкологических больных, травмы, протрузия межпозвоночного диска, послеоперационный период.

В сочетании с атропиноподобными и спазмолитическими средствами при боли, вызванной спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов (печеночная, почечная, кишечная колики).

Роды (обезболивание у рожениц и стимуляция).

Острая левожелудочковая недостаточность, отек легких, кардиогенный шок.

Подготовка к операции (премедикация), при необходимости – как анальгетический компонент общей анестезии.

Нейролептанальгезия (в комбинации с нейролептиками).

### **Способ применения и режим дозирования**

Парентерально (п/к, в/м, в экстренных случаях – в/в, при необходимости – эпидурально). Взрослым вводят 10-40 мг (1 мл 1% раствора – 2 мл 2% раствора).

Детям старше 2 лет назначают парентерально в дозах (в зависимости от возраста) 0,1-0,5 мг/кг.

При болях, обусловленных спазмом гладкой мускулатуры (печеночные, почечные, кишечные колики), тримеперидин следует комбинировать с атропиноподобными и спазмолитическими ЛС при тщательном контроле состояния больного.

Для премедикации перед наркозом вводят п/к или в/м 20-30 мг вместе с атропином (0,5 мг) за 30-45 мин до операции. Для экстренной премедикации вводят в вену.

Во время общей анестезии дробными дозами промедол вводят в/в по 3-10 мг.

В послеоперационном периоде промедол применяют (при отсутствии нарушения дыхания) для снятия болей и как противошоковое средство: вводят под кожу в дозе 10-20 мг (0,5-1 мл 2% раствора).

Обезболивание родов проводится п/к или в/м введением препарата в дозах 20-40 мг при раскрытии зева на 3-4 см и при удовлетворительном состоянии плода. Последнюю дозу препарата вводят за 30-60 минут до родоразрешения (во избежание угнетения дыхания плода и новорожденного).

Высшие дозы для взрослых при парентеральном введении: разовая – 40 мг, суточная – 160 мг. В качестве компонента общей анестезии – в/в, 0,5-2 мг/кг/ч, суммарная доза во время операции не должна превышать 2 мг/кг/ч. При постоянной в/в инфузии – 10-50 мкг/кг/ч. Эпидурально – 0,1-0,15 мг/кг, предварительно разводят в 2-4 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно по следующим критериям: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

Со стороны пищеварительной системы: часто – запор, тошнота и/или рвота; нечасто – сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, спазм желчевыводящих путей, раздражение ЖКТ; редко – при воспалительных заболеваниях кишечника – паралитическая кишечная непроходимость и токсический мегаколон (запор, метеоризм,

тошнота, спазмы в желудке, гастралгия, рвота); частота неизвестна – гепатотоксичность (темная моча, бледный стул, иктеричность склер и кожных покровов).

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* часто – головокружение, слабость, сонливость; нечасто – головная боль, нечеткость зрительного восприятия, диплопия, тремор, непроизвольные мышечные подергивания, эйфория, дискомфорт, нервозность, усталость, ночные кошмары, необычные сновидения, беспокойный сон, спутанность сознания, судороги; редко – галлюцинации, депрессия, у детей – парадоксальное возбуждение, беспокойство; частота неизвестна – судороги, ригидность мышц (особенно дыхательных), звон в ушах, замедление скорости психомоторных реакций, дезориентация.

*Со стороны дыхательной системы:* редко – угнетение дыхательного центра.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – снижение АД; редко – аритмии; частота неизвестна – повышение АД.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко – снижение диуреза, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию).

*Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна: снижение либидо, импотенция, эректильная дисфункция, отсутствие менструации, бесплодие. В случае развития данных побочных реакций необходимо выполнить оценку уровня половых гормонов.

*Аллергические реакции:* часто – бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек; редко – кожная сыпь, кожный зуд, отек лица.

*Местные реакции:* редко – гиперемия, отек, жжение в месте инъекции.

*Прочие:* нечасто – повышенное потоотделение; частота неизвестна – привыкание, лекарственная зависимость.

При одновременном применении Промедола с серотонинергическими лекарственными средствами необходимо тщательно наблюдать за пациентами, если развились следующие симптомы: возбуждение, галлюцинации, учащенное сердцебиение, лихорадка, повышенное потоотделение, озноб или тремор, мышечные подергивания (мышечные судороги) или ригидность (скованность), нарушение координации, тошнота, рвота или понос (см. раздел «Меры предосторожности» – *Серотониновый синдром*).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, угнетение дыхательного центра; при эпидуральной и спинальной анестезии – нарушение свертывания крови (в т.ч. на фоне антикоагулянтной терапии), инфекции (риск проникновения инфекции в ЦНС); диарея на фоне псевдомембранозного колита, обусловленного цефалоспоридами, линкозамидами, пенициллинами, токсическая диспепсия (замедление выведения токсинов и связанное с этим обострение и пролонгация диареи); одновременное лечение ингибиторами МАО (в т.ч. в течение 21 дня после их применения), детский возраст до 2 лет.

*С осторожностью.* Боль в животе неясной этиологии, хирургические вмешательства на ЖКТ, мочевыводящей системе, бронхиальная астма, ХОБЛ, судороги, аритмии, артериальная гипотензия, ХСН, дыхательная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, микседема, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, угнетение ЦНС, внутричерепная гипертензия, ЧМТ, гиперплазия предстательной железы, суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность, наркотическая зависимость (в т.ч. в анамнезе), тяжелые воспалительные заболевания кишечника, стриктуры мочеиспускательного канала, алкоголизм, тяжелобольные, ослабленные больные, кахексия, беременность, период лактации, пожилой возраст, детский возраст старше 2-х лет.

### **Передозировка**

*Симптомы острой и хронической передозировки:* тошнота, рвота, холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение артериального давления, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание,

гипотермия, тревожность, миоз (при выраженной гипоксии зрачки могут быть расширены), судороги, гиповентиляция, сердечно-сосудистая недостаточность, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

*Лечение:* промывание желудка, поддержание достаточной легочной вентиляции, системной гемодинамики, нормальной температуры тела. Больные должны находиться под непрерывным наблюдением; при необходимости – проведение ИВЛ, стимуляторы дыхания; применение специфического антагониста опиоидов – налоксона в дозе 0,4 мг (при отсутствии эффекта через 3-5 минут введение налоксона повторяют до появления сознания и восстановления спонтанного дыхания). Начальная доза налоксона для детей – 0,005-0,01 мг/кг.

### **Меры предосторожности**

Во время лечения недопустимо употребление алкоголя.

С осторожностью используют у больных, в анамнезе которых имеется указание на лекарственную зависимость.

С осторожностью следует применять Промедол на фоне действия средств для наркоза, снотворных препаратов и нейролептиков во избежание чрезмерного угнетения центральной нервной системы и подавления активности дыхательного центра. Не следует комбинировать Промедол с наркотическими анальгетиками из группы агонистов-антагонистов (налбуфин, бупренорфин, буторфанол, трамадол) опиоидных рецепторов из-за опасности ослабления анальгезии. Длительное применение барбитуратов (особенно фенобарбитала) или опиоидных анальгетиков стимулирует развитие перекрестной толерантности. Не следует комбинировать с ингибиторами MAO (возможны возбуждение, судороги).

*Серотониновый синдром:* при одновременном применении Промедола с серотонинергическими лекарственными средствами необходимо тщательно наблюдать за пациентами, если развились следующие симптомы: возбуждение, галлюцинации, учащенное сердцебиение, лихорадка, повышенное потоотделение, озноб или тремор, мышечные подергивания (мышечные судороги) или ригидность (скованность), нарушение координации, тошнота, рвота или понос. Симптомы, как правило, развиваются в течение нескольких часов до нескольких дней от начала одновременной терапии опиоидов с другими препаратами. Однако симптомы могут развиваться и позднее, особенно после увеличения дозы препаратов. При подозрении на серотониновый синдром необходимо прекратить применение опиоидов и/или других одновременно принимаемых лекарственных средств.

*Надпочечниковая недостаточность:* следует тщательно наблюдать за пациентами, если выявлены симптомы надпочечниковой недостаточности, такие как тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение или низкое кровяное давление. При подозрении на надпочечниковую недостаточность необходимо провести диагностическое тестирование. В случае необходимости, при положительном результате исследования, необходимо назначить лечение кортикостероидами и отменить опиоиды. Если прием опиоидов прекращен, необходимо выполнить последующую оценку функции надпочечников, чтобы определить необходимость продолжения или прекращения кортикостероидной терапии.

*Андрогенная недостаточность:* постоянное применение опиоидов может повлиять на гипоталамо-гипофизарно-гонадную систему, что может привести к андрогенной недостаточности, которая проявляется в виде низкого либидо, импотенции, эректильной дисфункции, аменореи и бесплодия. В случае появления симптомов или признаков дефицита андрогенов, необходимо провести лабораторную диагностику.

*Применение во время беременности и в период лактации.* Применение во время беременности и в период лактации возможно только по строгим показаниям.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.* Во время лечения не следует управлять транспортными

средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает депримирующий эффект и угнетение дыхания наркотических анальгетиков, седативных, снотворных, антипсихотических ЛС (нейролептиков), анксиолитиков, ЛС для общей анестезии, этанола, миорелаксантов. На фоне систематического применения барбитуратов, особенно фенobarбитала, возможно уменьшение анальгезирующего действия. Усиливает гипотензивный эффект ЛС, снижающих АД (в т.ч. ганглиоблокаторов, диуретиков). ЛС с антихолинэргической активностью, противодиарейные ЛС (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, задержки мочи и угнетения ЦНС. Усиливает эффект антикоагулянтов (следует контролировать протромбин плазмы). Бупренорфин (в т.ч. предшествующая терапия) снижает эффект др. опиоидных анальгетиков; на фоне применения высоких доз агонистов мю-опиоидных рецепторов снижает угнетение дыхания, а на фоне применения низких доз агонистов мю- или каппа-опиоидных рецепторов – усиливает; ускоряет появление симптомов «синдрома отмены» при прекращении приема агонистов мю-опиоидных рецепторов на фоне лекарственной зависимости, при внезапной их отмене частично снижает выраженность этих симптомов. При одновременном применении с ингибиторами МАО возможно развитие тяжелых реакций из-за возможного перевозбуждения или торможения ЦНС с возникновением гипер- или гипотензивных кризов (не следует назначать во время приема ингибиторов МАО, а также в течение 14-21 дня после окончания их приема). Налоксон восстанавливает дыхание, устраняет анальгезию после применения морфина, снижает эффект опиоидных анальгетиков, а также вызванные ими угнетение дыхания и ЦНС; могут потребоваться большие дозы для нивелирования эффектов буторфанолола, налбуфина и пентазоцина, которые были назначены для устранения нежелательных эффектов др. опиоидов; может ускорять появление симптомов «синдрома отмены» на фоне наркотической зависимости. Налтрексон ускоряет появление симптомов «синдрома отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 ч, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения); снижает эффект опиоидных анальгетиков (анальгетический, противодиарейный, противокашлевый); не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией. Снижает эффект метоклопрамида.

При одновременном применении опиоидов и серотонинэргических лекарственных средств может развиваться серотониновый синдром, даже при применении препаратов в рекомендованных дозах. Если показано одновременное применение опиоидов и серотонинэргических препаратов, необходимо тщательно наблюдать за пациентами, особенно в начале терапии и при повышении дозы (см. раздел «Меры предосторожности» – *Серотониновый синдром*).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Наркотическое средство.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Упаковка**

По 1 мл в ампулах. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

**Условия отпуска**  
Для стационаров.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Иванов И.И.  
Подпись  
Дата

---

**Производитель:**  
РУП "Белмедпрепараты",  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

---

