

## БРОМКРИПТИН-КВ

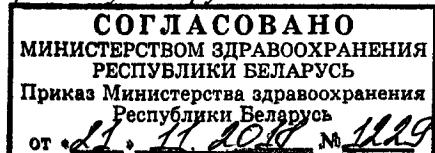
Таблетки по 2,5 мг

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочтите внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!*

*Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*



**Состав лекарственного средства:**

**международное непатентованное название:** bromocriptine;

**действующее вещество:** бромокриптин;

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с плоской поверхностью со скругленными краями и риской, белого или почти белого цвета;

**состав:** 1 таблетка содержит бромокриптина 2,5 мг (в виде бромокриптина мезилата 2,87 мг);

**вспомогательные вещества:** лактоза, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; динатрия эдетат; магния стеарат; кислота малеиновая; крахмал кукурузный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые в гинекологии. Ингибиторы пролактина.

#### Фармакологические свойства.

##### Фармакодинамика.

Бромокриптин, действующее вещество таблеток Бромокриптин-КВ, является ингибитором секреции пролактина и стимулятором дофаминовых рецепторов.

Однако бромокриптин способен снижать повышенный уровень СТГ у больных акромегалией. Это действие обусловлено стимуляцией допаминовых рецепторов.

В послеродовом периоде пролактин необходим для начала и поддержания лактации. В другие периоды жизни увеличение секреции пролактина приводит к патологической лактации (галактореи) и/или нарушениям овуляции и менструального цикла.

Бромокриптин как специфический ингибитор секреции пролактина можно применять для предупреждения или подавления физиологической лактации, а также для лечения патологических состояний, вызванных гиперсекрецией пролактина. При аменорее и/или ановуляторных менструальных циклах (сопровождающихся или не сопровождающихся галактореей) бромокриптин можно применять с целью восстановления менструального цикла и овуляции.

При применении бромокриптина для подавления лактации нет необходимости в ограничении употребления жидкости. Кроме того, бромокриптин не нарушает послеродовую инволюцию матки и не увеличивает риск тромбоэмболии.

Бромокриптин прекращает рост или уменьшает размер пролактинсекретирующихadenом гипофиза (пролактином).

У больных акромегалией, помимо снижения концентрации СТГ и пролактина в плазме крови, бромокриптин благоприятно влияет на клинические проявления и толерантность к глюкозе.

При болезни Паркинсона, характеризующейся специфическим дефицитом допамина в области полосатого и черного ядер головного мозга, стимуляция бромокриптином допаминовых рецепторов может восстанавливать нейрохимический баланс в базальных ганглиях.

Пациентам с болезнью Паркинсона бромокриптин обычно следует назначать в более высоких дозах, чем применяемые по эндокринологическим показаниям.

Бромокриптин уменьшает трепор, ригидность, замедленность движений и другие симптомы паркинсонизма на всех стадиях заболевания. Эффективность препарата обычно сохраняется на протяжении нескольких лет (к настоящему времени позитивные результаты терапии описаны при длительности лечения, достигавшей 8 лет).

Бромокриптина уменьшает выраженность симптомов депрессии у пациентов с болезнью Паркинсона. Это обусловлено присущими ему антидепрессивными свойствами, подтвержденными в контролируемых исследованиях у пациентов с эндогенной или психогенной депрессией, не болеющих паркинсонизмом.

#### Фармакокинетика.

Пролактинснижающий эффект начинается через 1-2 часа после приема препарата внутрь, достигает максимума (снижение концентрации пролактина более чем на 80 %) через 5-10 часов и сохраняется на близком к максимальному уровне в течение 8-12 часов.

**Всасывание.** После приема препарата внутрь бромокриптина быстро вс�ывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается на протяжении 1-3 часов.

**Распределение.** Связывание с белками плазмы крови составляет 96 %.

**Метаболизм.** Бромокриптина подвергается интенсивному метаболизму при «первом прохождении» через печень с образованием целого ряда метаболитов. В моче и кале неизмененный бромокриптина практически отсутствует. Бромокриптина обладает высоким родством к CYP3A. Основным путем метаболизма является гидроксилирование пролинового кольца в составе циклопептида. Бромокриптина является сильным ингибитором CYP3A4 с рассчитанным значением IC 50 1,69 мкмоль. Однако в связи с низкими терапевтическими концентрациями свободного бромокриптина в крови не ожидается значительного изменения метаболизма одновременно применяемых препаратов,

клиренса которых осуществляется при  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

выведение неизмененного бромокриптина из плазмы крови происходит двухфазно, конечный  $T_{1/2}$  составляет около 15 часов (от 8 до 20 часов). Бромокриптина и его метаболиты почти полностью выводятся через печень, только 6 % от дозы выводится почками.

**Особые случаи.** У пациентов с нарушениями функции печени скорость выведения бромокриптина может снижаться, а уровни в плазме крови – повышаться, что требует коррекции режима дозирования.

Одновременное применение ингибиторов и/или потенциальных субстратов CYP3A4 может привести к уменьшению клиренса бромокриптина и повышению его концентрации в плазме крови.

#### Показания.

##### *Подавление или уменьшение лактации по медицинским показаниям*

Применение данного лекарственного средства не рекомендуется для рутинного подавления лактации или для облегчения симптомов послеродовой боли и нагрубания молочных желез.

##### *Гиперпролактинемия*

Лечение гиперпролактинемии у мужчин и женщин (с сопутствующей галактореей и/или без нее).

##### *Бесплодие*

Лечение бесплодия, связанного с гиперпролактинемией.

Бромокриптина может применяться в лечении случаев бесплодия у женщин без явной гиперпролактинемии.

##### *Пролактиномы*

Бромокриптина может быть препаратом первого выбора в лечении микроаденом и представлять альтернативу хирургическому вмешательству (транссфеноидальной гипофизэктомии) у пациентов с микроаденомами.

##### *Акромегалия*

Применяется для снижения уровня гормона роста в системном кровотоке как дополнение к хирургическому вмешательству и/или лучевой терапии.

##### *Болезнь Паркинсона*

При болезни Паркинсона бромокриптина применяется как в качестве монотерапии, так и в комбинации с леводопой у ранее нелеченых пациентов и у пациентов с наличием феномена «включения-выключения». Бромокриптина может оказывать эффект у пациентов, которые не отвечают на терапию леводопой или со сниженным ответом на леводопу, а также у пациентов с непереносимостью леводопы.

*Циклические доброкачественные заболевания молочных желез; Предменструальный синдром* (см. раздел «Особенности применения»).

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность (аллергия) к бромокриптину или к другим алкалоидам спорыньи;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- гестоз (в том числе эклампсия, преэклампсия);
- артериальная гипертензия в период беременности и в послеродовом периоде;
- ишемическая болезнь сердца и другие тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- тяжелые психические расстройства в настоящее время и/или в анамнезе;
- детский возраст до 7 лет (опыт применения препарата ограничен).
- при длительном лечении: патология клапанного аппарата сердца, что подтверждено эхокардиологическими исследованиями.

**Взаимодействие с лекарственными средствами.**

Бромокриптин является одновременно и субстратом, и ингибитором CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при назначении бромокриптина и других ингибиторов и/или субстратов CYP3A4 (азоловых противогрибковых средств, ингибиторов ВИЧ-протеазы). Одновременный прием эритромицина, джозамицина, других макролидных антибиотиков и Бромокриптина-КВ вызывает повышение концентрации бромокриптина в плазме крови. Одновременное применение октреотида и бромокриптина у пациентов с акромегалией сопровождается увеличением уровня последнего в плазме крови.

Терапевтическая эффективность бромокриптина, связанная со стимуляцией центральных допаминовых рецепторов, может снижаться при применении antagonистов допаминовых рецепторов, таких как нейролептики (фенотиазины, бутирофеноны и тиоксанты), а также метоклопрамида и домперидона.

Одновременное назначение Бромокриптина-КВ с антигипертензивными препаратами может приводить к усилению выраженности снижения артериального давления.

Бромокриптина-КВ можно назначать или в виде монотерапии, или в сочетании с другими противопаркинсоническими средствами (как на ранних, так и на поздних стадиях заболевания). Комбинация с леводопой приводит к усилению противопаркинсонического действия, что нередко дает возможность уменьшить дозу леводопы. Применение Бромокриптина-КВ больным, получающим лечение леводопой, особенно целесообразно при ослаблении лечебного эффекта леводопы или при развитии таких осложнений как патологические непроизвольные движения (хореоатетоидная дискинезия и/или болезненная дистония), синдром истощения эффекта до завершения действия дозы леводопы, феномен «включения-выключения».

Возможно ухудшение переносимости Бромокриптина-КВ на фоне приема этанола.

Следует избегать одновременного применения бромокриптина с другими алкалоидными спорыньи.

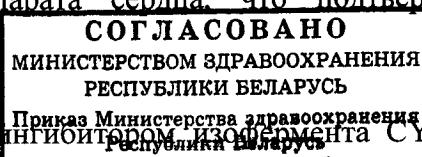
*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.*

**Особенности применения. Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!**

Недостаточно доказательств эффективности бромокриптина в лечении предменструального синдрома и доброкачественных новообразований молочных желез. Следовательно, применение Бромокриптина-КВ у пациенток с данной патологией не рекомендуется.

Гиперпролактинемия может быть идиопатической, лекарственной или вызванной заболеванием гипоталамуса или гипофиза. Следует провести комплекс исследований для обнаружения опухоли гипофиза и принять решение о целесообразности лечения таких больных с целью снижения гиперпролактинемии. Бромокриптина-КВ эффективно снижает уровень пролактина у таких больных, однако такая терапия не отменяет необходимость проведения лучевой терапии или хирургического вмешательства при необходимости.

Если лечение препаратом назначать женщинам с патологией, не связанной с гиперпролактинемией, препарат следует применять в минимальной эффективной дозе, необходимой для купирования симптомов; это необходимо для того, чтобы избежать уменьшения концентрации пролактина в плазме крови ниже уровня нормы и развития в связи с этим нарушения функции желтого тела.



Следует обратить внимание на признаки и симптомы плевро-легочных заболеваний, таких как одышка, затрудненность дыхания, кашель или боль в груди; возможно проявление сердечной недостаточности в качестве фиброза перикарда. В случае появления таких симптомов должен быть исключен констриктивный перикард.

**Применение в послеродовом периоде.** Редко сообщалось о развитии у женщин, принимающих бромокриптин в послеродовом периоде для угнетения лактации, серьезных побочных реакций, в том числе артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, церебрального инсульта или психических нарушений. У некоторых пациенток развитию судорог или нарушений мозгового кровообращения предшествовали сильная головная боль и/или быстро проходящие нарушения зрения. Хотя причинная связь этих явлений с приемом бромокриптина не установлена, у женщин, которые принимают препарат в послеродовом периоде для угнетения лактации, как и у пациентов, получающих Бромкриптин-КВ по любым другим показаниям, следует периодически измерять артериальное давление. Если развивается артериальная гипертензия или выраженная прогрессирующая головная боль, которая не устраняется (сопровождается или не сопровождается нарушениями **зрения, отдачей от головы и нарушений со стороны центральной нервной системы**, препарат следует **мониторировать макроаденомы и следовать инструкции по применению** и **республики Беларусь** Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Особую осторожность следует соблюдать пациентам, которые недавно принимали или продолжают принимать препараты, влияющие на артериальное давление, например сосудосуживающие препараты (симпатомиметики или алкалоиды спорыньи, включая эргометрин или метилэргометрин). Хотя конечных доказательств взаимодействия между Бромкриптином-КВ и этими препаратами нет, их одновременное применение в послеродовом периоде не рекомендуется.

**Применение при пролактинсекретирующих аденонах.** Поскольку у пациентов с макроаденомами гипофиза могут отмечаться признаки гипопитуитаризма вследствие сжимания или разрушения ткани гипофиза, у этих больных перед назначением Бромкриптина-КВ следует провести полную оценку функций гипофиза и назначить соответствующую заместительную терапию. У больных с вторичной недостаточностью надпочечных желез важное значение имеет проведение заместительной терапии кортикостероидами.

У пациентов с макроаденомами гипофиза следует систематически оценивать динамику размеров опухоли. Если отмечается увеличение опухоли, следует рассмотреть возможность применения хирургических методов лечения.

Следует обеспечить тщательный присмотр за беременными пациентками с adenомой гипофиза, поскольку пролактинсекретирующие аденоны в период беременности могут увеличиваться в размере. У таких пациенток лечение бромокриптином часто приводит к уменьшению размеров опухоли и быстрой положительной динамике со стороны дефектов полей зрения. В тяжелых случаях развитие компрессии зрительного или других черепно-мозговых нервов может послужить основой для проведения неотложного хирургического вмешательства на гипофизе. Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми нарушениями или психическими расстройствами, которые применяют бромокриптин по показанию «макроаденома», должны принимать его лишь в том случае, если ожидаемые преимущества превышают потенциальные риски.

**Применение у лиц пожилого возраста.** В клинических исследованиях число пациентов 65 лет и старше было недостаточным для проведения сравнительной оценки эффективности лечения бромокриптином с пациентами более молодого возраста. Однако в клинических исследованиях и врачебной практике переносимость препарата у пациентов старше 65 лет по сравнению с пациентами более молодого возраста была одинаковой. Следует учитывать труднопредсказуемую переносимость препарата у данной категории пациентов.

Во время лечения бромокриптином необходимо тщательное наблюдение за пациентами с язвенной болезнью в анамнезе.

Сообщалось о нескольких случаях желудочно-кишечных кровотечений и кровотечений язвы желудка. Если это происходит, бромокриптин, необходимо немедленно отменить.

Необходимо тщательное обследование и мониторинг больных с плевролегочными заболеваниями неясной этиологии и прекращение терапии препаратом при прогрессировании нарушений.

Для ранней диагностики ретроперитонеального фиброза на обратимой начальной стадии процесса врачу рекомендуется отслеживать проявление таких симптомов как боль в спине, отек нижних конечностей, нарушения функций почек. Бромкриптин-КВ следует отменить при подтвержденных фибротических изменениях в забрюшинном пространстве или при подозрении на их наличие.

В диагностике фиброзирующего расстройства полезным является определение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) и концентрации креатинина в крови, а также проведение рентгенографического исследования органов грудной клетки. Кроме того, целесообразно провести определение исходных уровней других воспалительных маркеров и показателей функции почек до начала лечения.

Известным осложнением макропролактином является выпадение полей зрения. Эффективное лечение препаратом снижает гиперпролактинемию и устраняет нарушения полей зрения. Тем не менее, у некоторых пациентов возможны вторичные изменения полей зрения, несмотря на нормализацию уровня пролактина и уменьшение размеров опухоли. Это может быть связано со смещением зрительного перекреста вниз за счет освобождения объема в области турецкого седла. В этом случае снижение дозы бромокриптина, приводящее к снижению пролактина и увеличение в некоторой степени размеров опухоли, министерство здравоохранения Республики Беларусь, Приказ Министерства здравоохранения № 117 от 17.01.2017 г., вызывает сдвиг зрительного перекреста вниз, что в свою очередь приводит к вторичному нарушению полей зрения, вызванных пространственным выпячиванием зрительного перекреста в полость седла и адаптацией к действию данной дозы препарата. У некоторых пациентов с пролактинсекретирующимиadenомами, принимающими Бромкриптин-КВ, отмечались случаи цереброспинальной ринореи. По результатам клинических исследований цереброспинальная ринорея может быть вызвана уменьшением объема инвазивных опухолей.

Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, тяжелой лактозной недостаточностью, с мальабсорбией глюкозы-галактозы не следует принимать Бромкриптин-КВ.

**Расстройства контроля мотивации.** Необходимо регулярное наблюдение за пациентами при подозрении риска развития расстройств контроля мотивации. Пациенты и лица, осуществляющие уход за ними, должны знать, что при применении агонистов допамина, в том числе бромокриптина, могут развиваться расстройства контроля мотивации, а именно могут возникать такие проявления, как игромания, повышенное либидо, гиперсексуальность, тяга к расходам или покупкам, булимия, переедание. При таких симптомах следует снизить дозы лекарственного препарата или постепенно прекратить терапию.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

У пациенток, которые желают забеременеть, после подтверждения беременности возможна отмена препарата, за исключением тех случаев, когда возможный положительный эффект от лечения превышает потенциальный риск для плода. Отмена бромокриптина в период беременности не приводила к увеличению частоты случаев ее непроизвольного прерывания.

Клинический опыт показывает, что применение препарата в период беременности не оказывает отрицательного влияния на ее течение или роды.

Если беременность наступает при наличии у больной аденомы гипофиза и лечение Бромкриптином-КВ прекращают, необходим тщательный присмотр за пациенткой в течение всего срока беременности. В случае появления признаков выраженного увеличения пролактиномы, например головной боли или сужения полей зрения, может быть возобновлено лечение Бромкриптином-КВ или назначено проведение оперативного вмешательства.

Поскольку Бромкриптин-КВ подавляет лактацию, его не следует назначать женщинам, которые не планируют прерывать кормление грудью.

Лечение препаратом может восстановить fertильность. Не выявлено эмбриотоксического или тератогенного действия бромокриптина. Женщинам репродуктивного возраста, не желающим наступления беременности, необходимо применять надежный метод контрацепции.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Пациентам, деятельность которых связана с управлением транспортными средствами или работой с механизмами, следует соблюдать особую осторожность, поскольку иногда, особенно

в первые дни лечения, может развиться артериальная гипотензия, которая приводит к снижению скорости психомоторных реакций.

В период лечения препаратом отмечались сонливость и эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Эпизоды внезапного засыпания на фоне дневного бодрствования, возникающие без предшествующей сонливости, отмечались крайне редко. Перед назначением препарата врачу следует проинформировать пациента об указанных факторах риска и рекомендовать воздержаться от управления транспортными средствами, управления механизмами, а также от занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости реакций. При развитии выраженной сонливости или появлении эпизодов внезапного засыпания следует снизить дозу препарата или полностью его отменить.

#### ***Применение у детей.***

В связи с недостаточностью опыта применения препарата не следует применять детям до 7 лет. Эффективность и безопасность применения препарата были установлены для детей с 7 лет и подростков с пролактиномами и акромегалией. В клинических исследованиях и врачебной практике переносимость препарата у взрослых и детей была одинаковой. Следует учитывать труднопредсказуемую чувствительность к препаратуре у данной категории пациентов.

#### **СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

#### **Способ применения и дозы.**

Таблетки всегда необходимо принимать во время приема еды. При большинстве показаний необходимо постепенным повышением дозы препарата достигнуть оптимальной реакции на терапию и снизить до минимума побочные эффекты.

#### Общая схема приема

Начальная доза препарата – 1,25 мг перед сном. Через 2-3 дня дозу Бромокриптина-КВ необходимо повысить до 2,5 мг. В дальнейшем дозу препарата можно повышать через каждые 2-3 дня на 1,25 мг до достижения дозы 2 раза по 2,5 мг. При необходимости дальнейшее повышение дозы препарата можно проводить по той же схеме.

#### Нарушения менструального цикла, женское бесплодие

По 1,25 мг ( $\frac{1}{2}$  таблетки) 2-3 раза в сутки; если эффект недостаточный, дозу препарата постепенно увеличивать до дозы по 2,5 мг 2-3 раза в сутки. Лечение продолжать до нормализации менструального цикла и/или восстановления овуляции. При необходимости для профилактики рецидивов лечение можно продолжать в течение нескольких циклов.

#### Синдром галактореи, бесплодие

Предлагается постепенное повышение дозы препарата по вышеуказанной схеме. Большинство больных гипергалактореей хорошо воспринимают дозу 7,5 мг препарата в сутки, которую необходимо принимать за 2-3 приема. В случае необходимости дозу можно повысить до 30 мг в сутки. При бесплодии без повышения уровня пролактина в крови общепринятая доза препарата – по 2,5 мг 2 раза в сутки.

#### Гиперпролактинемия у мужчин

По 1,25 мг ( $\frac{1}{2}$  таблетки) 2-3 раза в сутки, постепенно увеличивая дозу до 5-10 мг в сутки.

#### Пролактиномы

Суточная доза 2,5 мг достигается по общей схеме приема. Дальнейшее повышение дозы (2,5 мг каждые 2-3 дня) следует проводить по следующей схеме: 2,5 мг препарата каждые 8 часов; 2,5 мг каждые 6 часов; 5 мг каждые 6 часов. Терапевтический эффект ожидается до достижения дозы 30 мг препарата в сутки.

Назначение бромокриптина детям и подросткам (в возрасте 7-17 лет) осуществляют детский эндокринолог. Детям от 7 лет и старше назначать 1 мг 2 или 3 раза в сутки, постепенно повышая дозу по мере необходимости, чтобы удержать адекватно сниженный уровень пролактина в плазме крови.

Максимальная рекомендуемая доза для детей и подростков 7-12 лет составляет 5 мг в сутки; с 13 до 17 лет – 20 мг.

#### Акромегалия

Суточная доза 2,5 мг достигается по общей схеме приема. Дальнейшее повышение дозы (2,5 мг каждые 2-3 дня) следует осуществлять по следующей схеме: 2,5 мг бромокриптина каждые 8 часов; 2,5 мг каждые 6 часов; 5 мг каждые 6 часов.

Максимальная рекомендуемая доза для детей и подростков 7-12 лет составляет 10 мг в сутки; с 13 до 17 лет – 20 мг.

6147 - 2017

#### Подавление лактации

В первые сутки принимать 2,5 мг препарата в 2 приема, а в следующие 2-3 дня дозу препарата необходимо повысить до 2 раз по 2,5 мг бромокриптина. Лечение продолжать в течение 14 дней. Нет необходимости в постепенном повышении дозы препарата.

Для предупреждения начала лактации прием препарата следует начинать через несколько часов после родов или абортов, однако только после стабилизации жизненно важных функций через 2 или 3 дня после отмены препарата иногда возникает незначительная секреция молока. Ее можно остановить за счет возобновления приема препарата в той же дозе в течение еще одной недели.

#### Предупреждение лактации

В день родов принимать 2,5 мг, а в дальнейшем – 2 раза по 2,5 мг Бромкриптина-КВ в течение 14 дней. Нет необходимости в постепенном повышении дозы препарата.

#### Болезнь Паркинсона

Необходимо проводить схему постепенного повышения дозы.

1-я неделя: 1,25 мг в сутки перед сном.

2-я неделя: 2,5 мг в сутки перед сном.

3-я неделя: 2 раза по 2,5 мг в сутки.

4-я неделя: 3 раза по 2,5 мг в сутки.

После этого, в зависимости от состояния больного, в ~~следующие 14 суток~~ дозу препарата можно повышать на 2,5 мг. Повышение дозы можно продолжать до достижения оптимальной, которая находится в пределах 10-40 мг Бромкриптина-КВ в сутки.

Если при подборе дозы возникают нежелательные реакции, суточную дозу следует уменьшить и поддерживать на более низком уровне не менее одной недели. При купировании побочных явлений дозу препарата можно снова повысить.

Больным с двигательными нарушениями, принимающими леводопу, рекомендуется до начала применения Бромкриптина-КВ снизить дозу леводопы. После достижения удовлетворительного клинического эффекта при лечении Бромкриптином-КВ можно проводить дальнейшее постепенное снижение дозы леводопы. У некоторых пациентов, принимающих Бромкриптина-КВ, возможна полная отмена леводопы.

С повышением дозы бромокриптина появляется возможность снижения дозы леводопы и установления равновесия с приемом оптимальных доз препаратов.

#### Применение у лиц пожилого возраста

Пожилой возраст не требует коррекции дозы.

#### Применение у пациентов с нарушением функции печени

При нарушениях функции печени может наблюдаться задержка выделения препарата из организма и повышение концентрации бромокриптина в плазме крови. В связи с этим может быть необходимо изменение дозировки препарата.

#### **Передозировка.**

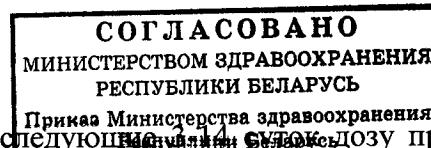
**Симптомы.** Во всех случаях, когда имела место передозировка бромокриптином, принятым изолированно, летальных исходов не отмечено. Максимальная однократная доза препарата, известная на сегодняшний день, составляет 325 мг. При передозировке наблюдались такие симптомы как тошнота, рвота, головокружение, артериальная гипотензия, постуральная гипотензия, тахикардия, сонливость, летаргия, галлюцинации.

При случайном приеме Бромкриптина-КВ внутрь детьми (отдельные сообщения) отмечалось развитие рвоты, лихорадки и сонливости. Улучшение состояния пациентов происходило внезапно или через несколько часов после проведения соответствующей терапии.

**Лечение.** В случае передозировки рекомендуется принять активированный уголь; возможно проведение промывания желудка сразу после приема препарата. Лечение острого отравления симптоматическое. Для купирования рвоты или галлюцинаций можно применить метоклопрамид.

#### **Побочные эффекты.**

Побочные реакции по возможной частоте возникновения разделяются на: частые ( $\geq 1/100$ , но



<1/10), нечастые ( $\geq 1/1000$ , но <1/100), редкие ( $\geq 1/10\ 000$ , но <1/1000), очень редкие (<1/10 000).

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* частые – головная боль; нечастые – головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, психомоторное возбуждение, двигательные расстройства; редкие – бессонница, парестезии, повышенная сонливость в дневное время, психотические нарушения; очень редкие – внезапное засыпание, гиперсексуальность, повышение либido.

*Со стороны органов чувств:* редкие – шум в ушах; очень редкие – нарушение зрения, «затуманивание зрения».

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечастые – ортостатическая гипотензия (очень редко приводящая к обмороку); редкие – выпот в перикард, констриктивный перикардит, тахикардия, брадикардия, аритмия; очень редкие – фиброз сердечных клапанов, обратимая бледность пальцев на руках и ногах, вызванная переохлаждением (особенно у пациентов с синдромом Рейно в анамнезе), артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* частые – заложенность носа; редкие – плевральный выпот, легочный фиброз, плеврит, плевральный фиброз, одышка.

*Со стороны пищеварительной системы:* частые – тошнота, запор; нечастые – сухость во рту, рвота, дискинезия; редкие – диарея, боль в животе, ретроперитонеальный фиброз, желудочно-кишечные кровотечения (окрашивание кала в черный цвет, кровь в рвотных массах), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

*Дерматологические реакции:* нечастые – впадение волос.

*Аллергические реакции:* нечастые – кожные проявления.

*Со стороны костно-мышечной системы:* нечастые – судороги икроножных мышц.

*Прочие:* нечастые – повышенная утомляемость; редкие – периферические отеки; очень редкие – в случае резкой отмены препарата – развитие состояния, сходного со злокачественным нейролептическим синдромом (ЗНС).

При применении препарата в высоких дозах (как и других агонистов допамина) редко отмечалось обратимое изменение полового поведения, повышение либido и гиперсексуальность, исчезавшие после снижения дозы препарата или прекращения лечения. У лиц с индивидуальной чувствительностью к какому-либо компоненту препарата возможны реакции гиперчувствительности.

Применение Бромкриптина-КВ для подавления физиологической лактации в послеродовом периоде редко сопровождалось развитием артериальной гипертензии, инфаркта миокарда, судорог, инсульта или психических нарушений.

*В случае появления любых нежелательных реакций необходимо посоветоваться с врачом!*

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### **Срок годности.** 2 года.

*Препарат нельзя применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

#### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной непрозрачной окрашенной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Правила отпуска.** По рецепту.

#### **Информация о производителе.**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).