

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Вегетрокс<sup>®</sup>, 15 мг, таблетки

Действующее вещество: пророксан.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

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

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

Препарат назначен 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 или работнику аптеки.

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 Вегетрокс<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вегетрокс<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Вегетрокс<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вегетрокс<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Вегетрокс<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Вегетрокс<sup>®</sup> содержит действующее вещество пророксан, который относится к фармакотерапевтической группе «антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы». Препарат оказывает гипотензивное (снижает артериальное давление) и противозудное действие.

#### **Показания к применению**

Препарат Вегетрокс<sup>®</sup> показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- соматоформная вегетативная дисфункция, протекающая по симпатoadреналовому типу, в том числе с повышением артериального давления (АД) (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии);
- аллергические дерматиты (в качестве симптоматического средства в составе комплексной терапии для купирования зуда).

#### **Способ действия препарата Вегетрокс<sup>®</sup>**

Пророксан блокирует специфические типы рецепторов в организме (постсинаптические альфа1- и пресинаптические альфа2-адренорецепторы), независимо от места локализации. Обладает периферическим и центральным влиянием. Снижает чувствительность рецепторов к гормону адреналину, изменяя проницаемость клеточных мембран. Снижает интенсивность стимуляции структур головного мозга, уменьшает выделение некоторых гормонов.

Устраняет спазм и расширяет периферические сосуды, особенно артериолы и прекапилляры. Улучшает кровоснабжение мышц, кожи, слизистых оболочек.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вегетрокс®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Вегетрокс®, если у Вас:**

- аллергия на пророксан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия напряжения II–IV функционального класса);
- хроническая сердечная недостаточность (II–IV функционального класса по NYHA);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- тяжелая сердечная недостаточность из-за нарушения сократимости сердечной мышцы (кардиогенный шок);
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- инфаркт миокарда;
- выраженный атеросклероз;
- выраженная патология головного мозга (цереброваскулярная недостаточность, в том числе инсульты, транзиторные ишемические атаки в анамнезе).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вегетрокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач будет контролировать концентрацию сахара (глюкозы) в крови, так как возможно повышение уровня инсулина. В связи с этим начинайте лечение под наблюдением врача с минимальной эффективной дозы и соблюдайте постельный режим после приема препарата в течение 6–8 часов.

При приеме первой дозы препарата возможно резкое снижение АД, обморок, головная боль, слабость, сердцебиение и ухудшение субъективного состояния («феномен первой дозы»), что не является поводом для отмены препарата, поскольку этот эффект исчезает при повторном приеме. Также возможна сонливость, быстро проходящее ощущение онемения языка.

Перед приемом препарата Вегетрокс® сообщите лечащему врачу, если:

- Ваш возраст старше 65 лет;
- у Вас имеется ишемическая болезнь сердца;
- у Вас имеется какое-либо нарушение ритма сердца;
- у Вас имеется язвенная болезнь желудка.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

## **Другие препараты и препарат Вегетрокс®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о следующих препаратах:

- эpineфрин (адреналин);
- лекарственные препараты для снижения давления (гипотензивные препараты, например, бисопролол, лозартан, каптоприл);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения психических заболеваний (нейролептики: производные фенотиазина (например, аминазин), бутирофенона (например, галоперидол), дифенилбутилпиперидина (например, флуспирилен), тioxантена (например, клопиксол));
- антиаритмический препарат прокаинамид.

## **Беременность и грудное вскармливание**

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

### Беременность

Не принимайте препарат Вегетрокс® при беременности в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вегетрокс® в период грудного вскармливания в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций в период лечения препаратом Вегетрокс®.

## **Препарат Вегетрокс® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Вегетрокс®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Длительность лечения Ваш лечащий врач определит индивидуально. При соматоформной вегетативной дисфункции, протекающей по симпатoadреналовому типу, в составе комплексного лечения назначают по 15–30 мг (1–2 таблетки) внутрь 2–3 раза в день. При аллергических дерматитах в составе комплексного лечения рекомендуется назначать по 15–30 мг (1–2 таблетки) внутрь перед сном.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат принимают внутрь.

## **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Вегетрокс® больше, чем следовало**

Если вы приняли дозу, превышающую предписанную, и у Вас возникли такие симптомы, как снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), резкое снижение артериального давления, внезапное снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатический коллапс), свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.

Врач будет контролировать Ваше состояние и назначит лечение, направленное на поддержание жизненно важных функций.

### **Если Вы забыли принять препарат Вегетрокс®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Вегетрокс®**

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

### **Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (не может быть оценена при помощи доступных данных):**

- аллергические реакции;
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- давящая боль в левой половине грудной клетки (приступ стенокардии) у предрасположенных пациентов;
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия).

### **Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вегетрокс®**

#### **Частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных):**

- головокружение;
- заложенность носа;
- диарея (понос);
- повышение выделения (секреции) соляной кислоты в желудке;
- покраснение (гиперемия) кожных покровов.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Вегетрокс®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Вегетрокс® при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Вегетрокс® содержит**

Действующее вещество: пророксан.

Каждая таблетка содержит 15 мг пророксана гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Вегетрокс® и содержимое упаковки**

Таблетки.

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Производитель ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Производитель ООО «Фармамед», Россия.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

10, 20 или 30 таблеток в пробирке из полистирола с пробкой из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом. Одна пробирка вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,  
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

#### **Производитель**

1. Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,  
ул. Коммунистическая, д. 115 (все стадии производства).

2. Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,  
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (все стадии производства).

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,  
ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://ees.eaeunion.org>