

НД РБ

2370Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлорпротиксен, таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, 25 мг и 50 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорпротиксена гидрохлорид.

Одна таблетка содержит 15 мг или 25 мг или 50 мг хлорпротиксена гидрохлорида.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Хлорпротиксен показан при психотических расстройствах за исключением депрессий.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Психозы: 50-100 мг/сутки отдельными дозами. Доза может быть увеличена до 600 мг/сутки.

Поддерживающая доза: 100-200 мг/сутки отдельными дозами.

Дети и подростки

Хлорпротиксен не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием достаточных контролируемых исследований.

НД РБ



4.3. Противопоказания. 23705-2022

Повышенная чувствительность к активному веществу, другим тиоксантинам или любому из вспомогательных веществ.

Угнетение ЦНС независимо от причины (например, интоксикация алкоголем, барбитуратами или опиатами), сосудистый коллапс, кома.

Хлорпротиксен может вызывать удлинение интервала QT. Длительное удлинение интервала QT может повысить риск злокачественной аритмии. Поэтому хлорпротиксен противопоказан пациентам с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе (например, выраженная брадикардия (<50 ударов в минуту)), недавно перенесенным инфарктом миокарда, нелеченной сердечной недостаточностью, гипертрофией сердца, аритмиями, при которых назначают антиаритмические средства IA и III классов), а также пациентам с желудочковой аритмией или пируэтной желудочковой тахикардией (torsade de pointes).

Хлорпротиксен противопоказан пациентам:

- с нескорректированной гипокалиемией,
- с нескорректированной гипوماгнемией,
- с синдромом удлинения интервала QT,
- одновременно принимающим лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Злокачественный нейролептический синдром

При приеме антипсихотических средств сообщалось о случаях развития злокачественного нейролептического синдрома со следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, дисфункция вегетативной нервной системы, нарушение сознания и повышенное содержание креатинкиназы в сыворотке крови. Риск может быть выше при приеме сильнодействующего средства.

Среди случаев с летальным исходом больше всего пациентов с имеющимся органическим мозговым синдромом, задержкой умственного развития и злоупотребляющих опиатами или алкоголем. 2370Б-2022

Лечение: прекращение приема антипсихотических средств, симптоматическое и общее поддерживающее стационарное лечение. Симптомы могут сохраняться в течение недели после прекращения приема пероральных антипсихотиков.

Вследствие расширения зрачка у пациентов с мелкой передней камерой глаза и закрытоугольной глаукомой может развиваться острая глаукома.

В связи с риском возникновения злокачественных аритмий Хлорпро-тиксен необходимо назначать с осторожностью пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе и пациентам с наличием случаев удлиненного интервала QT в семейном анамнезе.

Перед началом лечения необходимо провести ЭКГ исследование. При интервале QT свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин Хлорпро-тиксен противопоказан.

В течение терапии необходимость проведения ЭКГ оценивается врачом индивидуально. При удлинении интервала QT в ходе лечения необходимо назначить меньшие дозы Хлорпро-тиксена, при удлинении интервала QT свыше 500 мсек терапию следует прекратить.

Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку электролитного баланса.

Следует избегать одновременного применения других антипсихотических средств.

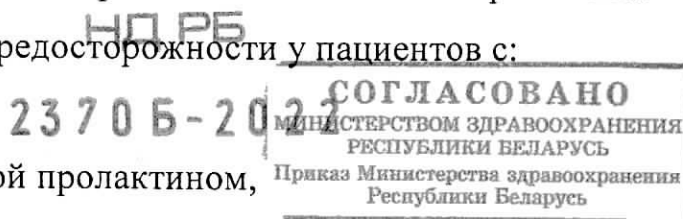
Хлорпро-тиксен следует применять с осторожностью у пациентов с органическим мозговым синдромом, судорожными расстройствами, тяжелым нарушением функции печени или почек, тяжелой псевдопаралитической миастенией и доброкачественной гипертрофией предстательной железы.

Зарегистрированы случаи развития приапизма при применении антипсихотических средств с α -адреноблокирующим эффектом. Не исключается вероятность наличия данного эффекта и у Хлорпро-тиксена. Тяжелый при-

апизм может потребовать медицинского вмешательства. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости обращения за неотложной медицинской помощью в случае развития признаков и симптомов приапизма.

Следует соблюдать меры предосторожности у пациентов с:

- феохромоцитомой,
- неоплазией, обусловленной пролактином,
- выраженной гипотензией или ортостатической дисрегуляцией,
- болезнью Паркинсона,
- болезнями системы кроветворения,
- гипертиреозом,
- нарушением мочеиспускания, задержкой мочи, стенозом привратника желудка, кишечной непроходимостью.



Хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

Чтобы принять решение о возможности уменьшения поддерживающей дозы при длительной терапии, особенно максимальными суточными дозами, необходимо проводить регулярный контроль состояния пациентов.

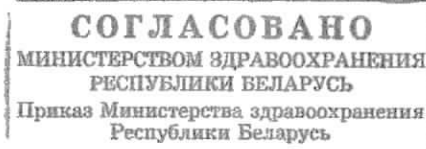
Сообщалось о развитии венозной тромбоэмболии на фоне приема антипсихотических средств. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими средствами, часто входят в группу риска развития венозной тромбоэмболии, до начала и во время лечения хлорпротиксеном необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоэмболии и принять профилактические меры.

Применение у детей и подростков до 18 лет

Хлорпротиксен не рекомендуется для применения у детей и подростков. Данных исследований по эффективности и безопасности применения хлорпротиксена у детей и подростков недостаточно. Поэтому Хлорпротиксен следует назначать детям и подросткам (до 18 лет) только при наличии показания к применению и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Пожилые пациенты

Цереброваскулярные побочные реакции



У пациентов с риском развития инсульта следует применять хлорпро-
тиксен с осторожностью.

23705-2022

В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения цереброваскулярных побочных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов.

Пожилые пациенты особенно восприимчивы к ортостатической гипотензии.

Повышенный уровень смертности у пожилых пациентов с деменцией. Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пожилых пациентов с деменцией, принимавших антипсихотические средства, отмечалось незначительное повышение риска смерти, по сравнению с пациентами, не принимавшими антипсихотики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет.

Хлорпротиксен не рекомендован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией.

Вспомогательные вещества

Таблетки содержат лактозы моногидрат. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа, нарушением абсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Комбинации, требующие осторожности при применении

Хлорпротиксен может усилить седативное действие алкоголя, эффекты барбитуратов и других средств, угнетающих ЦНС.

Антипсихотические средства могут усиливать или ослаблять эффект антигипертензивных средств. Антигипертензивное действие гуанетидина и аналогично действующих препаратов снижается.

2370Б-2022

Одновременное применение антипсихотических средств и лития повышает риск нейротоксичности. Трициклические антидепрессанты и антипсихотики взаимно ингибируют метаболизм друг друга.

Хлорпротиксен может снижать эффективность леводопы и действие адренергических препаратов и усиливать действие антихолинергических средств.

Одновременное применение с метоклопрамидом и пиперазином увеличивает риск развития экстрапирамидных нарушений.

Антигистаминный эффект хлорпротиксена может подавлять или устранять реакцию алкоголь/дисульфирам.

Удлинение интервала QT, связанное с приемом антипсихотических средств, может усиливаться при одновременном приеме других лекарственных средств, удлиняющих интервал QT.

Совместный прием со следующими лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, противопоказан:

- антиаритмические лекарственные средства IA и III класса (например, хинидин, амиодарон, соталол),
- некоторые антипсихотические лекарственные средства (например, тиоридазин),
- некоторые антибиотики-макролиды (например, эритромицин),
- некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол),
- некоторые антибиотики хинолонового ряда (например, моксифлоксацин).

Данный перечень неполный, одновременное применение других лекарственных средств, которые могут вызвать существенное удлинение интервала QT (такие как цизаприд, литий), также противопоказано.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25788-2022

Следует избегать одновременного применения лекарственных средств, вызывающих электролитные нарушения таких как тиазидные диуретики, и способных повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT и развития злокачественной аритмии.

Антипсихотические средства метаболизируются системой цитохрома P450 печени.

Лекарственные средства, ингибирующие цитохром CYP 2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, ингибиторы MAO, оральные контрацептивы, в меньшей степени буспирон, сертралин или циталопрам) могут повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови. Одновременный прием хлорпротиксена и лекарственных средств, обладающих антихолинергическим действием, усиливает это антихолинергическое действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Во время беременности Хлорпротиксен следует применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Достаточные данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют.

У новорожденных, чьи матери принимали антипсихотические средства (в т.ч. хлорпротиксен) во время третьего триместра беременности, могут наблюдаться признаки побочных эффектов, включая экстрапирамидные симптомы и/или синдром «отмены», которые после рождения могут варьироваться по тяжести и продолжительности. Сообщалось о следующих побочных эффектах: агитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, угнетение дыхания и трудности с кормлением. Таким образом, за новорожденными должно вестись тщательное наблюдение.

Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности.

Период грудного вскармливания

23705-2072

Во время кормления грудью препарат может применяться, только если это признано клинически необходимым. В этом случае рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения. Хлорпротиксен выделяется с грудным молоком в таких небольших концентрациях, что не может оказывать терапевтическое воздействие на новорожденных. Доза, усваиваемая ребенком, составляет около 2 % дозы, принимаемой матерью.

Фертильность

У человека зарегистрированы сообщения о следующих нежелательных явлениях: гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, эректильная дисфункция и недостаточность эякуляции. Эти явления могут оказать негативное влияние на половую функцию и фертильность у женщин и/или мужчин.

При развитии клинически значимой гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения приема препарата.

Данные эффекты являются обратимыми и исчезают после прекращения приема.

Потенциальное влияние на фертильность у животных не изучалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Хлорпротиксен может оказывать небольшое или умеренное воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

4.8. Нежелательные реакции.

Наиболее распространенные побочные эффекты, которые могут встречаться у более 10 % пациентов – сухость во рту, повышенное слюноотделение, сонливость и головокружение.

Большинство побочных эффектов зависят от применяемой дозы препарата. Частота возникновения побочных эффектов и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения и снижаются по мере продолжения терапии. Осо-

23705-2022

бенно в начале лечения могут наблюдаться двигательные нарушения. В большинстве случаев такие побочные эффекты устраняются с помощью снижения дозы и/или применения противопаркинсонических средств. Профилактическое применение противопаркинсонических средств не рекомендуется. Противопаркинсонические средства не помогают при поздних дискинезиях, наоборот – могут усилить симптомы. Рекомендуется снижение дозы или, если это возможно, прекращение лечения. При персистирующей акатизии могут помочь бензодиазепины или пропранолол.

Информация о частоте возникновения побочных эффектов представлена на основании данных литературы и спонтанных сообщений.

Частота указана как: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); либо неизвестно (не может быть оценена на основании существующих данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Со стороны эндокринной системы: редко – гиперпролактинемия.

Со стороны обмена веществ и питания: часто – повышение аппетита, увеличение веса; нечасто – снижение аппетита, уменьшение веса; редко - гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе.

Нарушения психики: часто – бессонница, нервозность, агитация, снижение либидо.

Со стороны нервной системы: очень часто – сонливость, головокружение; часто – дистония, головная боль; нечасто – поздняя дискинезия, паркинсонизм, судороги, акатизия; очень редко – злокачественный нейролептический синдром.

Со стороны органа зрения: часто – нарушение аккомодации, нарушение зрения; нечасто – судорога взора.

Со стороны сердца: часто – тахикардия, сердцебиение; редко – удлинение интервала QT.

Со стороны сосудов: нечасто – гипотензия, приливы; очень редко - венозная тромбоэмболия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – сухость во рту, повышенное слюноотделение; часто – запор, диспепсия, тошнота; нечасто – рвота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – изменение лабораторных показателей функции печени; очень редко – желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – гипергидроз; нечасто – сыпь, зуд, фотосенсибилизация, дерматит.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: часто – миалгия; нечасто – мышечная ригидность.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – нарушение мочеиспускания, задержка мочи.

Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния: неизвестно - синдром «отмены» у новорожденных.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – нарушения эякуляции, эректильная дисфункция; редко – гинекомастия, галакторея, аменорея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения, утомляемость.

При приеме Хлорпротиксена, как и при приеме других антипсихотических средств наблюдались следующие редкие побочные эффекты: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), пируэтная желудочковая тахикардия (torsade de pointes) и внезапная смерть.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23705-2022

При приеме антипсихотических средств сообщалось с неизвестной частотой о случаях приапизма, длительной и обычно болезненной пенильной эрекции, возможно приводящей к эректильной дисфункции.

Резкое прекращение приема Хлопротиксена может привести к развитию синдрома «отмены». Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и агитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, нарушения температурного контроля тела и тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1-4 дней после отмены и уменьшаются в течение 1-2 недель.

4.9. Передозировка

Симптомы: сонливость, кома, судороги, шок, экстрапирамидные симптомы, гипертермия или гипотермия. В тяжелых случаях возможна почечная недостаточность.

При передозировке и одновременном приеме с препаратами, оказывающими влияние на сердечную деятельность, сообщалось о развитии изменений на ЭКГ, удлинении интервала QT, пируэтной желудочковой тахикардии, случаях остановки сердца и желудочковых аритмиях.

Лечение. Симптоматическое и поддерживающее. Как можно быстрее нужно промыть желудок, рекомендуется применение активированного угля. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать адреналин, т.к. это может привести к последующему снижению артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные расстройства - бипериденом.

Дозы 2,5-4 г могут привести к летальному исходу, у детей - около 4 мг/кг. Взрослые выживали после приема 10 г, а трехлетний ребенок – 1 г.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотические средства. Производные тиоксантена, код АТХ: N05AF03.



Хлорпротиксен является антипсихотическим средством группы тиксантенов.

Антипсихотическое действие этих лекарственных средств связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, а также, возможно, блокадой 5-НТ рецепторов (5-гидрокситриптамиин, серотонин). *In vivo* хлорпротиксен обладает высоким сродством к дофаминовым рецепторам D_1 и D_2 . Хлорпротиксен также обладает высоким сродством к 5-НТ₂ рецепторам и α_1 -адренорецепторам, в чем схож с высокодозированными фенотиазинами, левомепромазином, хлорпромазином и тиоридазином, а также атипичным антипсихотиком клозапином. Было продемонстрировано, что хлорпротиксен обладает сродством к гистаминовым (H_1) рецепторам на уровне дифенгидрамина. Кроме того, хлорпротиксен обладает сродством к холинергическим мускариновым рецепторам. Профиль рецепторного связывания хлорпротиксена очень сходен с таковым у клозапина, однако хлорпротиксен обладает примерно в 10 раз более высоким сродством к дофаминовым рецепторам.

Во всех исследованиях поведенческими моделями для антипсихотической активности (блокирование дофаминовых рецепторов) хлорпротиксен продемонстрировал выраженное антипсихотическое действие. Было продемонстрировано соотношение между двумя моделями *in vivo*, сродством к дофаминовым рецепторам D_2 *in vitro* и средней суточной пероральной дозой антипсихотика.

В клиническом применении хлорпротиксен является высокодозированным седативным антипсихотическим средством широкого спектра, который применяется для лечения психотических расстройств за исключением депрессий.

Хлорпротиксен уменьшает выраженность либо устраняет тревогу, обсессии, психомоторное возбуждение, беспокойство, бессонницу, а также галлюцинации, бред и другие психотические симптомы.

Очень низкая частота развития экстрапирамидных эффектов (около 1%) и поздней дискинезии (около 0,05%) (по данным 11 487 пациентов) свидетельствуют, что хлорпротиксен может с успехом использоваться для под-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23705-2022

держивающей терапии пациентов с психотическими расстройствами. Низкие дозы хлорпротиксена обладают антидепрессивным эффектом, что делает полезным применение этого препарата при психических расстройствах, характеризующихся тревогой, депрессией и беспокойством. Также при терапии хлорпротиксеном уменьшается выраженность ассоциированных психосоматических симптомов.

Хлорпротиксен не вызывает привыкания, зависимости или формирования толерантности. Кроме того, хлорпротиксен потенцирует действие анальгетиков, обладает собственным анальгезирующим эффектом, а также противорвотным и противорвотным свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Всасывание

Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 2 часа (от 0,5 до 6 часов) после перорального применения. Средняя биодоступность хлорпротиксена при пероральном приеме составляет около 12% (от 5 до 32%).

Распределение

Кажущийся объём распределения (V_d) составляет около 15,5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - более 99%.

Хлорпротиксен проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

Хлорпротиксен преимущественно метаболизируется путем сульфоксидирования и N-деметилирования боковой цепи. Гидроксилирование кольца и N-окисление происходят в меньшей степени. Хлорпротиксен был обнаружен в желчи, что указывает на кишечно-печёночную рециркуляцию. Метаболиты не обладают антипсихотической активностью.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 15 часов (от 3 до 29 часов). Средний системный клиренс (Cl_s) - приблизительно 1,2 л/мин. Хлорпротиксен выводится почками и кишечником.

В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Соотношение молоко/плазма крови у кормящих грудью женщин варьируется от 1,2 до 2,6.

2370Б-2022

Не было обнаружено различий концентраций в плазме крови или скорости выведения между контрольной группой и группой пациентов с алкоголизмом, независимо от того были ли последние во время исследования трезвыми или под воздействием алкоголя.

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Опыт применения недостаточен.

Нарушения функции печени

Опыт применения недостаточен.

Нарушения функции почек

Опыт применения недостаточен.

Злокачественный нейролептический синдром

При приеме антипсихотических средств сообщалось о случаях развития злокачественного нейролептического синдрома со следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, дисфункция вегетативной нервной системы, нарушение сознания и повышенное содержание креатинкиназы в сыворотке крови. Риск может быть выше при приеме сильнодействующего средства.

Среди случаев с летальным исходом больше всего пациентов с имеющимся органическим мозговым синдромом, задержкой умственного развития и злоупотребляющих опиатами или алкоголем.

Лечение: прекращение приема антипсихотических средств, симптоматическое и общее поддерживающее стационарное лечение. Симптомы могут сохраняться в течение недели после прекращения приема пероральных антипсихотиков.

Вследствие расширения зрачка у пациентов с мелкой передней камерой глаза и закрытоугольной глаукомой может развиваться острая глаукома.

В связи с риском возникновения злокачественных аритмий Хлорпроксен необходимо назначать с осторожностью пациентам с сердечно-

сосудистыми заболеваниями в анамнезе и пациентам с наличием случаев удлиненного интервала QT в семейном анамнезе.

23.7.05-2022

Перед началом лечения необходимо провести ЭКГ исследование. При интервале QT свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин Хлорпротиксен противопоказан.

В течение терапии необходимость проведения ЭКГ оценивается врачом индивидуально. При удлинении интервала QT в ходе лечения необходимо назначить меньшие дозы Хлорпротиксена, при удлинении интервала QT свыше 500 мсек терапию следует прекратить.

Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку электролитного баланса.

Следует избегать одновременного применения других антипсихотических средств.

Хлорпротиксен следует применять с осторожностью у пациентов с органическим мозговым синдромом, судорожными расстройствами, тяжелым нарушением функции печени или почек, тяжелой псевдопаралитической миастенией и доброкачественной гипертрофией предстательной железы.

Следует соблюдать меры предосторожности у пациентов с:

- феохромоцитомой,
- неоплазией, обусловленной пролактином,
- выраженной гипотензией или ортостатической дисрегуляцией,
- болезнью Паркинсона,
- болезнями системы кроветворения,
- гипертиреозом,
- нарушением мочеиспускания, задержкой мочи, стенозом привратника желудка, кишечной непроходимостью.

Хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
23705-2022

Чтобы принять решение о возможности уменьшения поддерживающей дозы при длительной терапии, особенно максимальными суточными дозами, необходимо проводить регулярный контроль состояния пациентов.

Сообщалось о развитии венозной тромбоземболии на фоне приема антипсихотических средств. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими средствами, часто входят в группу риска развития венозной тромбоземболии, до начала и во время лечения хлорпротиксеном необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоземболии и принять профилактические меры.

Применение у детей и подростков до 18 лет

Хлорпротиксен не рекомендуется для применения у детей и подростков. Данных исследований по эффективности и безопасности применения хлорпротиксена у детей и подростков недостаточно. Поэтому Хлорпротиксен следует назначать детям и подросткам (до 18 лет) только при наличии показания к применению и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Пожилые пациенты

Цереброваскулярные побочные реакции

У пациентов с риском развития инсульта следует применять хлорпротиксен с осторожностью.

В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения цереброваскулярных побочных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов.

Пожилые пациенты особенно восприимчивы к ортостатической гипотензии.

Повышенный уровень смертности у пожилых пациентов с деменцией. Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пожилых пациентов с деменцией, принимавших антипсихотические средства, от-

мечалось незначительное повышение риска смерти, по сравнению с пациентами, не принимавшими антипсихотики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет.

Хлорпротиксен не рекомендован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией.



Вспомогательные вещества

Таблетки содержат лактазы Лаппа, нарушением абсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Во время беременности Хлорпротиксен следует применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Достаточные данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют.

У новорожденных, чьи матери принимали антипсихотические средства (в т.ч. хлорпротиксен) во время третьего триместра беременности, могут наблюдаться признаки побочных эффектов, включая экстрапирамидные симптомы и/или синдром «отмены», которые после рождения могут варьироваться по тяжести и продолжительности. Сообщалось о следующих побочных эффектах: агитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, угнетение дыхания и трудности с кормлением. Таким образом, за новорожденными должно вестись тщательное наблюдение.

Исследования на животных недостаточны для оценки репродуктивной токсичности.

Период грудного вскармливания

Во время кормления грудью препарат может применяться, только если это признано клинически необходимым. В этом случае рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения. Хлорпротиксен выделяется с грудным молоком в таких небольших концентрациях, что не может оказывать терапевтическое воздействие на новорожденных. Доза, усваиваемая ребенком, составляет около 2 % дозы, принимаемой матерью.

Фертильность

У человека зарегистрированы сообщения о следующих нежелательных

явлениях: гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, эректильная дисфункция и недостаточность эякуляции. Эти явления могут оказать негативное влияние на половую функцию и фертильность у женщин и/или мужчин.

При развитии клинически значимой гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения приема препарата.

Данные эффекты являются обратимыми и исчезают после прекращения приема.

Потенциальное влияние на фертильность у животных не изучалось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Хлорпротиксен может оказывать небольшое или умеренное воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ.**

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: крахмал кукурузный, сахароза, тальк, кальция стеарат, лактозы моногидрат, Опадрай II (коричневый) (в т.ч. спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, титана диоксид E 171, железа оксид желтый E 172, железа оксид красный E 172, железа оксид черный E 172, индигокармин E 132).

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.



6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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

2370Б-2022

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ № 16/09/2648

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.12.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 07.2021