

Листок-вкладыш – информация для пациента

Анаментал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Анаментал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Анаментал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: хлорпромазина гидрохлорид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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 медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Анаментал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анаментал.
3. Прием препарата Анаментал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Анаментал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Анаментал, и для чего его применяют.

Препарат Анаментал содержит действующее вещество хлорпромазина гидрохлорид. Хлорпромазин относится к антипсихотическим средствам (нейролептикам), которые применяются для лечения острых нарушений мышления и поведения.

Препарат Анаментал может быть использован для приведения Вашего состояния в норму при эмоциональных расстройствах, особенно если Вы чувствуете себя беспокойным и взволнованным, чувствуете тревогу. Также препарат может применяться при нарушениях психики у детей и в ряде других случаев при различных заболеваниях.

Показания к применению

Препарат Анаментал показан взрослым в возрасте от 18 лет и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет.

- Острые и хронические психотические расстройства, особенно параноидальные, при шизофрении, маниакальных расстройствах, органических психозах и пр.
- Психомоторное возбуждение (ажитация) при тревожных расстройствах.
- Нарушения поведения, сопровождающиеся агрессией и потенциально опасные для пациента и окружающих.
- Шизофрения у детей, аутизм.
- Индукция гипотермии (внезапное снижение температуры тела).
- Упорная икота (непрекращающаяся продолжительное время).
- Неукротимая тошнота и рвота у угрожающих жизни стадиях тяжелых заболеваний.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анаментал.

Противопоказания

Не принимайте препарат Анаментал:

- Если у Вас аллергия на хлорпромазин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата;
- Если у Вас произошло отравление веществами, угнетающими функции центральной нервной системы (ЦНС);
- Если у Вас возникло коматозное состояние по любой причине (угрожающее жизни состояние между жизнью и смертью, характеризующееся отсутствием реакции на внешние раздражители (звук, боль и др.));
- Если у Вас обнаружено угнетение костномозгового кроветворения (нарушение образования клеток крови);
- Если Вы беременны или кормите грудью;
- Если возраст ребенка, которому назначен препарат, до 12 лет (только для лекарственной формы таблетки).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Анаментал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью

Препарат Анаментал следует принимать с осторожностью при следующих состояниях/заболеваниях:

- болезнь Паркинсона (заболевание центральной нервной системы, характеризующееся замедленностью движений, дрожанием в покое и нарушением рефлексов) – кроме исключительных обстоятельств препарат не следует применять при данной болезни;

- активный алкоголизм (существует риск развития токсического влияния на печень);
- рак молочной железы;
- эпилепсия (судорожные состояния);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
- синдром Рейе (острое нарушение головного и спинного мозга и функции печени, проявляющиеся обычно после вирусной инфекции);
- кахексия (крайнее истощение организма с общей слабостью и резким снижением веса);
- пожилой возраст;
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов).

Препарат Анаментал может вызывать нарушение сердечного ритма (аритмию), поэтому перед началом приема препарата Анаментал необходимо убедиться в отсутствии:

- пониженной частоты сердечных сокращений (брадикардии);
- пониженного уровня калия в крови (гипокалиемии);
- врожденных удлинений интервала QT (рекомендуется выполнить ЭКГ).

Перед приемом препарата Анаментал сообщите Вашему врачу, если у Вас:

- сахарный диабет.

Поскольку хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови, Вам необходимо скорректировать дозы инсулина и гипогликемических препаратов, принимаемых внутрь (производных сульфонилмочевины) до и после завершения курса терапии.

Во время лечения хлорпромазином Вам необходимо постоянно контролировать артериальное давление (АД), пульс, работу печени и почек.

Немедленно сообщите вашему врачу, если при приеме препарата Анаментал у Вас:

- повысилась температура, появилась боль в горле или другие проявления инфекционных заболеваний;
- повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления – это могут быть проявления гипертермии, которая может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции (приступы страха и тревожности), изменения сознания, ригидность (резкое повышение тонуса мышц)), который может привести к летальному исходу.

Препарат следует немедленно отменить. Риск возникновения гипотермии повышается при следующих состояниях:

- индивидуальная предрасположенность,
- обезвоживание,

- органические поражения головного мозга (проявляется нарушением или утратой ряда функций в результате воздействия какого-либо фактора на ткани головного мозга, например, острой или хронической интоксикации, черепно-мозговой травмы, неверно леченого инфекционного заболевания).
 - возникли признаки и симптомы поздней дискинезии (непроизвольные движения в виде сокращений отдельных групп мышц по всему телу, например, причмокивание губ, жевательные движения, гримасничанье и т.д.). Ваш врач рассмотрит вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических лекарственных средств. Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептиков и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при развитии у Вас поздней дискинезии антипаркинсонических и антихолинергических (препараты, обладающие противорвотным действием и снимающие мышечные спазмы) лекарственных средств противопоказано, поскольку возможно ухудшение состояния.
 - появились какие-либо из перечисленных симптомов: внезапная слабость или онемение в руке или ноге, нарушение речи или ее понимания, потеря равновесия, нарушение координации, головокружение, внезапная потеря сознания, острая головная боль без какой-либо видимой причины, онемение губы или половины лица с «перекосом». Это могут быть признаки острого нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульта). Риск развития инсульта повышен:
 - у пациентов с факторами риска развития инсульта;
 - у пожилых пациентов со слабоумием.
 - венозная тромбоэмболия (закупорка вены сгустком крови, может сопровождаться болью по ходу вены, отеком).
 - вздутие и боли в животе – могут быть признаками кишечной непроходимости.
 - нарушение сердечного ритма.
- Не следует применять препарат Анаментал со следующими препаратами, поскольку совместное их применение может вызвать нарушение сердечного ритма:
- диуретики (мочегонные препараты),
 - дофаминергические непротивопаркинсонические препараты (каберголин, квинаголид – препараты, снижающие уровень гормона пролактина в крови),
 - другие нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний), например, амисульприд, циамамазин, дроперидол, флуфензин, проперидолин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд,

- противопаразитарные средства (например, галопантрин, люмефантрин, пентамидин),
- противогрибковые средства из группы азолов (например, кетоконазол).

Если невозможно избежать совместного назначения вышеуказанных комбинаций, Вам следует проводить регулярный ЭКГ-контроль с контролем длительности интервала QT. Если Вы применяете некалийсберегающие диуретики (препараты, увеличивающие выведение жидкости почками, не препятствующие выделению калия с мочой), перед началом лечения хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии (снижение уровня калия в крови) и контроль ЭКГ.

В качестве корректоров экстрапирамидных расстройств (патологические изменения качества работы скелетных мышц), возникновение которых возможно при применении препарата Анаментал, применяют антипаркинсонические средства – тригексифенидил и другие.

Врачебный контроль при лечении препаратом Анаментал следует усиливать:

- если Вы страдаете эпилепсией и у Вас случаются судороги. Возникновение припадков требует прекращения лечения;
- если Вы находитесь в пожилом возрасте и у Вас обнаружены следующие состояния:

а) высокая восприимчивость к действию препарата и так называемый эффект ортостатической гипотензии (существует риск чрезмерного успокаивающего, снотворного и гипотензивного (снижающего артериальное давление) действия);

б) хронический запор (риск возникновения опасной кишечной непроходимости);

в) возможная гипертрофия (увеличение в размерах) предстательной железы;

- если у Вас диагностированы сердечно-сосудистые заболевания, и Вы применяете препарат хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного (снижающего артериальное давление) действия;

- если у Вас обнаружена печеночная недостаточность и/или тяжелая почечная недостаточность, поскольку существует риск накопления препарата в организме. При длительном лечении рекомендуется регулярный контроль врача-офтальмолога. Препарат Анаментал не должен применяться без использования других вспомогательных препаратов, если в Вашем состоянии преобладает депрессия.

С осторожностью следует применять хлорпромазин, если у Вас существует повышенная чувствительность к другим препаратам фенотиазинового ряда, либо обнаружены тяжелые респираторные заболевания (заболевания дыхательной системы).

В связи с риском фотосенсибилизации (повышенная чувствительность кожи и

слизистых оболочек к солнечному свету), Вам необходимо избегать ультрафиолетового облучения (воздействия солнечного света). Если у Вас обнаружена латентная миастения *gravis* (мышечная слабость и быстрая утомляемость при нарушении проводимости нервной системы), а также миастенический синдром (нарушение нервно-мышечной передачи с перенной мышечной слабостью и нарушением функции вегетативной нервной системы), хлорпромазин может ухудшать течение таких заболеваний.

Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Анаментал необходимо постепенно.

Если Вы страдаете болезнью Паркинсона и принимаете допамин, в случае необходимости лечения нейролептиками доза допамина должна быть уменьшена постепенно до минимума (резкая отмена допамина может повысить риск развития «злокачественного нейролептического синдрома» (состояние, характеризующееся бледностью, гипертермией (повышение температуры тела), вегетативной дисфункцией (приступы страха и тревожности)).

Лабораторные показатели

Необходимо контролировать картину крови (в начале еженедельно, а затем каждые 3 - 4 месяца); в случае появления лейкоцитоза (резкого увеличения числа лейкоцитов в крови) и гранулоцитопении (сниженное содержание гранулоцитов в крови) лечение должно быть прервано.

Если у Вас обнаружена феохромоцитома (опухоль из ткани надпочечников) на фоне приема препарата Анаментал, могут наблюдаться ложноположительные результаты уровня катехоламинов (гормоны коры надпочечников) в крови.

Дети и подростки

Препарат Анаментал не предназначен для применения у детей до 12 лет.

Другие препараты и препарат Анаментал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. В частности, сообщите врачу, если Вы применяете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

Противопоказанные комбинации:

- с *циталопрамом* и *эсциталопрамом* (препараты, применяемые для лечения депрессии).

Нерекомендуемые комбинации:

- продолжительное сочетание с *анальгетиками* и *антипиретиками* (препараты, обладающие жаропонижающим действием) – возможно развитие гипертермии (резкое повышение температуры тела);

- с *эпинефрином* (сосудосуживающий препарат) и другими подобными препаратами – возможно снижение эффективности этих препаратов. Следует избегать введения эпинефрина, поскольку действие эпинефрина может нарушиться, что может привести к падению артериального давления. Не применяйте эпинефрин при передозировке хлорпромазина;
- с *препаратами для лечения эпилепсии* – возможно снижение эффективности этих препаратов;
- с *препаратами, удлиняющими интервал QT* – может увеличить у Вас риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт»;
- с *антиаритмическими средствами класса IA* (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и *класса III* (например, амиодарон, соталол, дофетилид) (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Может сопровождаться брадикардией (снижением частоты сердечных сокращений) и повышенным риском развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;
- с некоторыми противомикробными препаратами (*спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин*);
- *трициклическими антидепрессантами* (такими, как *амитриптилин*);
- с *тетрациклическими антидепрессантами* (такими, как *мапротилин*);
- с другими *нейролептиками* (например, *фенотиазины, пимозид, сертиндол*);
- с *антигистаминными препаратами* (препараты, применяемые для лечения аллергических заболеваний) (например, *терфенадин*);
- с *сизапридом* (препарат, применяемый для стимуляции работы желудочно-кишечного тракта);
- с *бретилия тозилатом* (противоаритмическое средство);
- с *противомаларийными препаратами* (такими, как *хинин и мефлохин*) – может повышаться концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия;
- с *бромокриптином* (препарат, снижающий выработку гормона пролактина в организме), из-за повышения концентрации в плазме пролактина и препятствия действию бромокриптина;
- с *леводопой* (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона) – из-за блокады дофаминовых рецепторов снижается противопаркинсоническое действие;
- с другими *препаратами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему (средства для общей*

анестезии, наркотические анальгетики и содержащие его препараты, барбитураты (препараты, оказывающие успокаивающее и снотворное действие на нервную систему), *транквилизаторы* (препараты, оказывающие успокоительный и противотревожный эффект) и др.) – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему, а также угнетение дыхания;

- с препаратами *лития* – увеличивает риск экстрапирамидных осложнений (двигательные нарушения при использовании препаратов – нейролептиков) и вызывает повышенное выделение почками лития.

Комбинации, требующие мер предосторожности:

- *Антиаритмические средства класса IA и III, бета-блокаторы, некоторые блокаторы кальциевых каналов, лекарственные средства наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные лекарственные средства* (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний) – одновременное применение может сопровождаться брадикардией (снижением частоты сердечных сокращений) и повышенным риском развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача.
- *Гипогликемические препараты* (препараты, снижающие уровень сахара в крови) – хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) может ослаблять гипогликемический (сахароснижающий) эффект за счет снижения выделения инсулина в организме и повышения уровня глюкозы в крови.
- *Антациды* (препараты, применяемые при язвенной болезни желудка), *противопаркинсонические препараты и соли лития* могут снижать всасывание хлорпромазина. Вы не должны принимать антациды за два часа до и после применения препарата Анаментал.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание:

- *Барбитураты* (препараты, обладающие успокаивающим и снотворным действием) могут снижать у Вас концентрацию хлорпромазина в плазме крови.
- *Трициклические антидепрессанты, мапротилин или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)* (препараты, применяемые при лечении депрессии) – увеличивают риск развития нейролептического злокачественного синдрома (состояние, характеризующееся бедностью, гипертермией (повышением температуры тела), вегетативными дисфункциями (приступы страха и тревожности), изменениями сознания, ригидности (резким повышении тонуса мышц)).

- *Препараты для лечения гипертиреоза* (повышение уровня гормонов щитовидной железы в организме) – повышает риск развития агранулоцитоза (снижение уро лейкоцитов и моноцитов в организме).
- *Препараты, вызывающие экстрапирамидные реакции* – возможно увеличение частот и тяжести экстрапирамидных нарушений (двигательные нарушения нервной системы). Производные фенотиазина повышают гипотензивное действие (снижающее артериальное давление) *средств для анестезии, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и других гипотензивных средств* (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении) и *тразодона* (препарат-антидепрессант). Хлорпромазин снижает гипотензивное действие *нейронных адrenoблокаторов* (препарат применяемые для улучшения мозгового кровообращения), таких, как *гуанетидин*, эффекты *амфетаминов* (препараты, обладающие стимулирующим действием на нервную систему) (*клонидина* (препарат, применяемый при повышенном артериальном давлении)).
- *Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)* (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении) – возникает тяжелая ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления).
- Одновременное применение *бета-адреноблокаторов* (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний) и хлорпромазина увеличивает у Вас:
- риск артериальной гипотензии (снижен артериального давления), в том числе достаточно резкого, вследствие сложной сосудорасширяющего эффекта хлорпромазина и уменьшения сердечного выброса, вызываемого бета-блокаторами,
- риск развития необратимой ретинопатии (повреждение сосудов сетчатки глаза),
- поздней дискинезии (возникновение непроизвольных движений, которые развиваются на фоне длительного приема ряда лекарственных средств).
- *Нитраты* (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний) увеличивает риск развития ортостатической гипотензии (резкого снижения артериального давления) вследствие усиления вазодилаторного (сосудорасширяющего) эффекта.
- *Тиазидные диуретики* (препараты, усиливающие отток мочи) – способству усиленному гипонатриемии (снижение содержания натрия в крови).
- *Антимускариновые лекарственные средства* (препараты, применяемые при лечении заболеваний мочевого пузыря) могут усиливать у Вас развитие антихолинэргических побочных эффек

(задержку мочи, провокацию острого приступа глаукомы, сухость во рту, запоры и т.д.). Антихолинергическими свойствами обладают различные лекарственные средства *атропина* (препарат, применяемый при лечении глазных заболеваний), *трициклические антидепрессанты*, *H1-гистаминоблокаторы* (препараты, применяемые при лечении аллергических заболеваний), *антимукариновые*, *противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики*, *диазепирамид* (препарат, применяемый при лечении нарушений сердечного ритма), *фенотиазиновые нейролептики и клозапин* (препарат, применяемый при лечении психических заболеваний).

- *Эфедрин* (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина. Хлорпромазин имеет умеренную антихолинергическую активность, которая может быть повышена другими антихолинергическими препаратами. Хлорпромазин также усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом его собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.
- Лекарственные средства, оказывающие *ототоксическое действие* (например, *антибиотики с ототоксическим действием* (вредные для органа слуха) – хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (нарушение слуха, шум в ушах, головокружение).
- Другие *гепатотоксические препараты* (препараты, обладающие токсическим влиянием на печень) могут повысить у Вас риск развития гепатотоксичности.
- Средства, *угнетающие костномозговое кровообращение* – могут увеличивать риск миелосупрессии (снижение образования в крови лейкоцитов и тромбоцитов).
- *Циметидин* (препарат, применяемый при лечении язвы желудка) – возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови.
- *Прохлорперазин* (родственный по химической структуре) – возможно возникновение переходной метаболической энцефалопатии (повреждение нервной системы, связанное с нарушением обмена веществ в организме) характеризующейся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов.

Препарат Анаментал с алкоголем

На время лечения препаратом Вам необходимо отказаться от приема алкоголя, так как хлорпромазин усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, узнайте, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком, удлиняет роды. Показано, что хлорпромазин может вызывать нарушения плода у животных. Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений (двигательных нарушений нервной системы) и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали лекарственное средство в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием этого лекарственного средства (может проявляться в виде запора). Не применяйте препарат Анаментал во время беременности.

Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Не применяйте препарат Анаментал во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Детям и подросткам не рекомендуется кататься на велосипеде, самокате и т.п., поскольку препарат может оказывать выраженное влияние и вызывать нежелательные реакции, угрожающие безопасности дорожного движения.

Препарат Анаментал содержит лактозы моногидрат

Если у Вас переносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом применения данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Анаментал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Целесообразно подбирать оптимальную дозу препарата Анаментал индивидуально. Если клиническое состояние пациента позволяет, то лечение следует начинать с минимальной

возможной дозы и постепенно ее увеличивать: *Шизофрения, другие психозы, агитация, аутизм, индукция гипотермии*
Начальная суточная доза для приема внутрь составляет 25 - 100 мг в сутки 1 - 4 раза в день, затем, с учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25 - 50 мг каждые 3-4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта.

В случае малоэффективности средних доз препарата Анаментал дозу увеличивают до 700 - 1000 мг в сутки, в некоторых, крайне резистентных случаях без соматических противопоказаний дозу можно повысить до - 1500 мг в сутки.

При лечении большими дозами суточную дозу делают на 4 части (последняя - перед сном). Высшие дозы препарата Анаментал для взр. внутрь: разовая 300 мг, суточная 1500 мг.

Упорная икота

По 25 мг каждые 4-6 часов.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.
По 25 мг каждые 4-6 часов.

Ослабленные и пожилые пациенты

Терапию начинают с 1/3 - 1/2 обычной дозы для взрослых с более постепенным увеличением дозировки; рекомендуемая суточная доза до 1500 мг в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 12 лет

Шизофрения, другие психозы, агитация, аутизм, индукция гипотермии

Препарат Анаментал назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхность тела при необходимости каждые 6-8 часов.

При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Анаментал в дозе более 75 мг в сутки.

Упорная икота

Способ дозирования при упорной икоте у детей определен.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

Препарат Анаментал назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 4-6 часов.

При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Анаментал в дозе более 75 мг в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетки Анаментал назначают внутрь, после еды, не разжевывая, не разламывая таблетку, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1-1,5 месяца, при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

Если Вы приняли препарата Анаментал больше, чем следовало

При передозировке лекарственного препарата Анаментал могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: арефлексия или гиперрефлексия (отсутствие или усиление выраженности некоторых рефлексов со стороны нервной системы); нечеткость зрительного восприятия; кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления (АД)); шок; тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений); изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков (нарушения сердечного ритма), остановка сердца; нейротоксическое действие (токсическое влияние на нервную систему), включая агитацию (двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха), спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мириаза (расширение зрачка); сухость во рту; гиперпирексия (экстремально высокая температура тела, опасная для жизни) или гипотермия (внезапное снижение температуры тела); ригидность мышц (скованность движений отдельных частей тела); рвота; отек легких или угнетение дыхания.

Лечение

Необходимые действия при передозировке: промывание желудка, назначение активированного угля (избегать появления рвоты, поскольку нарушение сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации (попадание рвотных масс в дыхательные пути)). Симптоматическое лечение: при тяжелых состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра - введение умеренных доз фенамина, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение таких препаратов противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, врач может уменьшить такие симптомы назначением препарата тригексифенидила, для уменьшения нейрорепрессивной депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии - введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, при выраженном снижении АД - внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств (препаратов, повышающих артериальное давление), таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение АД, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах - диазепам

(избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии ЦНС и угнетения дыхания); в случае гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейрорепрессивного синдрома - введение препарата дантролена. Необходим постоянный врачебный контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ в этих случаях малоэффективен (очищение крови от токсинов специальным оборудованием).

Если Вы забыли принять препарат Анаментал

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили применение препарата Анаментал

Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Анаментал необходимо постепенно.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении перечисленных ниже нежелательных реакций немедленно обратитесь к врачу.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались при применении хлорпромазина:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение количества лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- судороги;
- судорожные приступы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- отек мозга;
- эпилептические припадки;
- состояние, характеризующееся бледностью, гипертермией (повышением температуры тела), вегетативными дисфункциями (приступы страха и тревожности), изменениями сознания, ригидностью (резким повышением тонуса мышц (злокачественный нейрорепрессивный синдром);
- снижение или полная потеря зрения, связанная с разрушением нервных волокон в глазу (атрофия зрительного нерва);

- нарушение ритма сердца;
- острое кожное заболевание с появлением сыпи, плоских пузырей с жидкостью (токсический эпидермальный некротический синдром);

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении хлорпромазина.

Очень часто (могут возникать у 6-10 человек из 10):

- небольшое снижение уровня лейкоцитов в крови (легкая лейкопения).

Часто (могут возникать не более чем у 10 человек из 100):

- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение числа эритроцитов в крови (разрушение гемолитическая анемия);
- снижение числа эритроцитов в крови (разрушение створчатого костного мозга (апластическая анемия));
- снижение уровня тромбоцитов в крови (снижение числа эритроцитов с их разрушением (тромбоцитопеническая пурпура));
- дефицит эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов в крови (панцитопения);
- появление системного аутоиммунного заболевания, когда вырабатывается иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки соединительной и мелкие кровеносные сосуды (появление LE-клеток к системной волчанке);
- появление особых антител в крови аутоиммунного заболевания (повышение титра антиядерных антител);
- нарушение обмена веществ, уровня и функций различных органов, связанное с нарушением функций гипоталамуса (гипоталамические синдромы);
- повышение уровня гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- нарушение чувствительности (толерантность) к глюкозе;
- увеличение веса;
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- возбуждение;
- волнение;
- обострение психического заболевания (шизофренических симптомов);
- гипертония;
- насильственные непроизвольные движения на фоне длительного приема лекарств (поздняя дискинезия);
- нарушение двигательной активности (дистония);
- состояние с изменением качества и количества спонтанных движений

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, Кыргызская Республика

Тел: 0800-800-26-26, +996-312-21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5, Республика Армения
Тел: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Анаментал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка/банка в пачке).

Утилизация препарата

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Анаментал содержит

действующим веществом является

хлорпромазина гидрохлорид

Анаментал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,0 мг хлорпромазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: лактозы моногидрат 200, повидон К25, магния стеарат.

Пленочная оболочка: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль 4000, тальк, кальция карбонат.

Анаментал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50,0 мг хлорпромазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: лактозы моногидрат 200, повидон К25, магния стеарат.

Пленочная оболочка: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль 4000, тальк, кальция карбонат, оксид железа красный Е 172.
Анаментал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100,0 мг хлорпромазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро: лактозы моногидрат 200, повидон К25, магния стеарат.

Пленочная оболочка: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль 4000, тальк, кальция карбонат, оксид железа красный Е 172.

Внешний вид препарата Анаментал и содержимое упаковки

Анаментал, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Анаментал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до коричнево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Анаментал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красно-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Анаментал доступен в следующих вариантах упаковки:

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 или 50 таблеток помещают в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия
664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3
Тел.: +7 (3952) 55-03-55
Факс: +7 (3952) 55-03-25
Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия
г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»
664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 1
Тел.: 8-800-100-15-50
info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395
Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510
pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. оф. 202
Тел: + (727)-269-54-59, + (727)-269-54-18
Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57
pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»
720010, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27
Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566
pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»
0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13
Тел: +374-96-30-30-00
Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21
info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках СС на веб-сайте Союза.