

Хлорпромазина гидрохлорид, Фарм. США, таблетки 50 мг

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Хлорпромазина гидрохлорид, Фарм. США	50 мг
Вспомогательные вещества	достаточное количество
Красители	титана диоксид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

1. Клиническая фармакология

Фармакодинамические свойства

Хлорпромазин оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему, блокирует альфа-адренорецепторы и проявляет антихолинергическую активность. Он ингибирует дофамин и пролактин-ингибирующий фактор, тем самым стимулируя высвобождение пролактина. Увеличивает оборот дофамина в мозге. Обладает противорвотными, противозудными, серотонин-блокирующими и слабыми антигистаминными свойствами, а также незначительной ганглиоблокаторной активностью. Подавляет центр терморегуляции в головном мозге, обладает обезболивающим действием и может расслаблять скелетные мышцы. Благодаря своему действию на вегетативную систему вызывает расширение сосудов, гипотензию и тахикардию. Уменьшает выделение слюны и желудочного сока.

Фармакокинетические свойства

Хлорпромазин легко всасывается в желудочно-кишечном тракте. Он подвергается метаболизму первого прохождения в стенке кишечника. Интенсивно метаболизируется в печени и выводится с мочой и калом. Период полувыведения из плазмы составляет всего несколько часов, однако он имеет длительную конечную фазу выведения, примерно до 3 недель. Хлорпромазин интенсивно связывается с белками плазмы.

2. Показания к применению

Шизофрения и другие психотические расстройства (особенно паранойя), мания и гипомания. При тревоге, психомоторном возбуждении, эмоциональном возбуждении, агрессивном или угрожающем импульсивном поведении. Применяется в качестве вспомогательного средства при краткосрочном лечении этих состояний.

Упорная икота.

Тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.

Препарат хлорпромазин, таблетки способствует индукции гипотермии, так как предотвращает озноб и вызывает расширение сосудов.

Шизофрения у детей и аутизм.

3. Противопоказания

Гипотиреоз.

Сердечная недостаточность.

Феохромоцитома.

Миастения гравис.

Повышенная чувствительность к хлорпромазину, фенотиазинам или одному из других компонентов.

Риск развития закрытоугольной глаукомы.

Риск задержки мочи, связанный с уретропростатической патологией.

Агранулоцитоз в анамнезе.

Дофаминергические средства с противопаркинсоническим действием.

Кормящие матери.

Аллергия или непереносимость глютенa.

Циталопрам, эсциталопрам.

4. Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение противопоказано

Дофаминергические средства (хинаголид, каберголин), за исключением дофаминергических средств с противопаркинсоническим действием, противопоказаны ввиду взаимного антагонизма дофаминергических средств и нейролептиков.

Одновременное применение не рекомендовано

Дофаминергические средства с противопаркинсоническим действием (амантадин, бромокриптин, каберголин, леводопа, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол) не рекомендованы ввиду взаимного антагонизма средств с противопаркинсоническим действием и нейролептиков. Вызванный нейролептиками экстрапирамидный синдром следует лечить антихолинергическими, а не дофаминергическими средствами с противопаркинсоническим действием (нейролептики блокируют дофаминовые рецепторы).

Леводопа: взаимный антагонизм леводопы и нейролептиков. У пациентов с болезнью Паркинсона рекомендуется использовать минимальные дозы каждого лекарственного препарата.

Лекарственные препараты, удлиняющие интервал QT: существует повышенный риск аритмий при одновременном применении хлорпромазина с препаратами, удлиняющими интервал QT (включая некоторые антиаритмические средства и другие нейролептики, в том числе сультоприд), и лекарственными препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс.

Алкоголь: алкоголь усиливает седативный эффект нейролептиков. Изменение концентрации внимания может сделать опасным вождение автомобиля или работу с механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Препараты лития (высокие дозы нейролептиков): одновременное применение может вызвать синдром спутанности сознания, гипертонию и гиперрефлексию, в ряде случаев с быстрым повышением концентрации лития в сыворотке крови.

Одновременное применение требует соблюдения мер предосторожности

Противодиабетические средства: одновременное применение высоких доз хлорпромазина (100 мг/сут) и противодиабетических средств может привести к повышению уровня сахара в крови (снижению высвобождения инсулина). Следует предупредить пациента и рекомендовать усилить самоконтроль уровня глюкозы в крови и моче. При необходимости следует корректировать дозу противодиабетических средств во время и после прекращения лечения нейролептиками.

Местнодействующие средства для желудочно-кишечного тракта (соли магния, алюминия и кальция, оксиды и гидроксиды): снижение всасывания фенотиазиновых нейролептиков в желудочнокишечном тракте. Не следует принимать фенотиазиновые нейролептики одновременно с местнодействующими средствами для желудочно-кишечного тракта.

Одновременное применение следует принимать во внимание

Антигипертензивные средства: усиление антигипертензивного эффекта и риск ортостатической гипотензии (аддитивные эффекты). Фенотиазины усиливают

гипотензивный эффект анестетиков и блокаторов кальциевых каналов. При одновременном применении хлорпромазина и ингибиторов АПФ может возникнуть тяжелая ортостатическая гипотензия.

Атропин и производные атропина: антидепрессанты, содержащие имипрамин, антагонисты гистаминовых H1-рецепторов, антихолинергические средства, противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитики, дизопирамид могут усиливать нежелательные эффекты, связанные с атропином, такие как задержка мочи, запор и сухость во рту.

Другие средства, угнетающие ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и средства заместительной терапии), барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов, антигипертензивные средства усиливают угнетение центральной нервной системы. Может возникнуть угнетение дыхания. Изменение концентрации внимания может делать опасным вождение автомобиля или работу с механизмами. Препарат Хлорпромазин, таблетки снижает действие некоторых лекарственных препаратов; к ним относятся амфетамин, клофелин, гуанетидин, адреналин.

Антихолинергические средства могут снижать антипсихотический эффект препарата Хлорпромазин, таблетки. Некоторые лекарственные препараты, такие как антациды, противопаркинсонические средства, препятствуют всасыванию нейролептиков.

Зарегистрированы подтвержденные клинически значимые нежелательные взаимодействия с алкоголем, гуанетидином и гипогликемическими средствами.

5. Предупреждения и меры предосторожности

Нарушения со стороны крови: редко сообщалось об агранулоцитозе, чаще всего в первые три месяца лечения, но иногда и позже. Нарушения свертываемости крови, включая тромбоцитопению и гемолитическую анемию, возникали очень редко. Все пациенты должны быть проинформированы о том, что, если они испытывают лихорадку, боль в горле или любые другие проявления инфекционных заболеваний, они должны немедленно сообщить об этом своему врачу и сдать полный анализ крови. Лечение должно быть прекращено, если в результатах анализа крови наблюдаются какие-либо значимые изменения (гиперлейкоцитоз, гранулоцитопения).

Злокачественный нейролептический синдром: лечение должно быть прервано в случае необъяснимой гиперпирексии, поскольку это может быть одним из признаков злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, нарушения вегетативной функции). Признаки вегетативной дисфункции, такие как гипергидроз и нестабильность артериального давления, могут предшествовать началу гипертермии и, как таковые, являются предвестниками синдрома. Несмотря на то, что данный эффект, связанный с нейролептиками, может быть идиосинкразическим по происхождению, повидному, имеются определенные предрасполагающие факторы риска, такие как обезвоживание и органические поражения головного мозга.

Нейролептические фенотиазины могут потенцировать удлинение интервала QT, что увеличивает риск возникновения серьезных желудочковых аритмий типа пируэтной тахикардии, потенциально фатальных (внезапная смерть). Удлинение интервала QT усугубляется, в частности, наличием брадикардии, гипокалиемии, врожденного или приобретенного (т.е. вызванного применением лекарственного препарата) удлинения интервала QT. Если позволяет клиническая ситуация, следует провести медицинское и лабораторное обследование для исключения возможных факторов риска до начала лечения нейролептиком и по мере необходимости во время лечения.

В случаях, когда это клинически возможно, до начала применения следует убедиться в отсутствии каких-либо факторов риска возникновения желудочковых аритмий:

- брадикардия ниже 55 ударов в минуту;
- гипокалиемия;
- врожденное удлинение интервала QT;
- продолжающаяся терапия любым лекарственным препаратом, который может вызвать выраженную брадикардию (<55 ударов в минуту), гипокалиемию, угнетение внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT.

пациентов, получающих нейролептики, включать ЭКГ.

Данный лекарственный препарат не следует назначать пациентам с болезнью Паркинсона, кроме исключительных обстоятельств.

Не рекомендуется одновременное применение хлорпромазина с препаратами лития, другими средствами, удлиняющими интервал QT, и дофаминергическими противопаркинсоническими средствами. Противопаркинсонические средства не следует назначать систематически из-за возможного риска усиления антихолинергических побочных эффектов хлорпромазина, провоцирования токсического состояния спутанности сознания или снижения его терапевтической эффективности. Их следует назначать только по мере необходимости.

Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТЭ), иногда со смертельным исходом, при применении антипсихотических лекарственных препаратов. Поэтому препарат Хлорпромазин, таблетки следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска тромбоэмболии.

Инсульт: в рандомизированных клинических исследованиях у пожилых пациентов с деменцией при применении определенных атипичных антипсихотических лекарственных препаратов было отмечено 3-кратное увеличение риска цереброваскулярных событий в сравнении с плацебо. Механизм такого увеличения риска неизвестен. Нельзя исключать увеличение риска при применении других антипсихотических лекарственных препаратов или для других групп пациентов. Хлорпромазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

Пожилые пациенты с деменцией: пожилые пациенты с психозом на фоне деменции, которые получали антипсихотические лекарственные препараты, подвержены повышенному риску смерти. Анализ семнадцати плацебо-контролируемых исследований (модальная продолжительность 10 недель), в основном с участием пациентов, принимающих атипичные антипсихотические лекарственные препараты, выявил, что риск смерти у пациентов, получавших медикаментозное лечение, в 1,6–1,7 раз превышает риск смерти у пациентов, получавших плацебо. В ходе стандартного контролируемого исследования продолжительностью 10 недель уровень смертности у пациентов, получавших медикаментозное лечение, составил около 4,5% по сравнению с показателем около 2,65% в группе плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях применения атипичных нейролептиков были различными, большинство смертей, повидимому, были либо связаны с сердечнососудистыми событиями (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), либо имели инфекционную природу (например, пневмония). Обсервационные исследования показывают, что, подобно атипичным антипсихотическим лекарственным препаратам, лечение обычными антипсихотическими лекарственными препаратами может увеличить смертность. Неясно, в какой степени данные о повышенной смертности в обсервационных исследованиях могут быть отнесены к антипсихотическому лекарственному препарату и к отдельным характеристикам пациента.

Хлорпромазин обычно вызывает повышенную восприимчивость к солнечным ожогам; пациентов следует предупредить о необходимости избегать чрезмерного

воздействия прямых солнечных лучей. Возможно возникновение фототоксических или фотоаллергических реакций. Сообщалось о различных кожных высыпаниях и реакциях, включая эксфолиативный дерматит и мультиформную эритему. Контактная чувствительность кожи может быть вызвана контактом с хлорпромазином. Сообщалось о появлении антинуклеарных антител. Очень редко сообщалось об СКВ.

Хлорпромазин ухудшает регуляцию температуры тела, сообщалось о случаях тяжелой гипотермии или гиперпирексии, обычно в сочетании с приемом умеренной или высокой дозы. Пожилые пациенты или пациенты с гипотиреозом могут быть особенно восприимчивы к гипотермии. Опасность гипертермии может быть повышена особенно при жаркой или влажной погоде, или при приеме лекарственных препаратов, которые ухудшают потоотделение, таких как противопаркинсонические средства. Сообщалось о таких реакциях и после внутримышечных инъекций хлорпромазина.

Сообщалось о случаях гипергликемии или непереносимости глюкозы у пациентов, получавших препарат Хлорпромазин, таблетки. У пациентов с установленным диагнозом «сахарный диабет» или с факторами риска развития диабета, которые начали принимать препарат Хлорпромазин, таблетки, должен проводиться соответствующий контроль уровня глюкозы во время лечения.

Необходим тщательный мониторинг следующих групп пациентов на фоне приема хлорпромазина:

- пациенты с эпилепсией в анамнезе, так как хлорпромазин может снижать судорожный порог. При возникновении судорог лечение должно быть прекращено;
- пожилые пациенты с повышенной восприимчивостью к развитию ортостатической гипотензии, седативных и экстрапирамидных эффектов, хроническими запорами и возможной гипертрофией предстательной железы;
- пациенты с определенными формами сердечно-сосудистых заболеваний, поскольку этот класс лекарственных препаратов обладает хинидиноподобным эффектом и может вызывать тахикардию и гипотензию;
- пациенты с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью из-за риска накопления.

Пациенты, находящиеся на длительном лечении, должны регулярно проходить офтальмологические и гематологические обследования.

Пациентам настоятельно рекомендуется не употреблять алкоголь и спиртосодержащие лекарственные препараты на протяжении всего периода лечения.

Препарат хлорпромазин, таблетки содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или дефицитом лактазы Лаппа не следует принимать данный лекарственный препарат.

Хлорпромазин редко может вызывать механическую желтуху, связанную со застоем в желчных канальцах. Предполагается, что это реакция гиперчувствительности, и в некоторых случаях наблюдались предшествующая заболеванию лихорадка и ассоциированная с ней эозинофилия. Обычно желтуха была обратимой после прекращения приема лекарственного препарата, но сообщалось о крайне редких случаях прогрессирующего заболевания печени. В большинстве случаев желтуха появляется в период от одной до четырех недель после начала лечения. Лечение хлорпромазином следует прекратить и не назначать его повторно.

Преходящие отклонения от нормы функциональных тестов печени могут возникать при отсутствии желтухи.

Сообщалось о копростазе, тяжелой паралитической непроходимости кишечника или мегаколоне. Противорвотное действие хлорпромазина может маскировать признаки кишечной непроходимости. Возникновение паралитической непроходимости кишечника, которая может быть обнаружена по вздутию и болям в животе, требует неотложной помощи.

При длительном применении хлорпромазин может вызвать повышенную пигментацию кожи за счет меланина, и кожа в конечном итоге может приобрести голубовато-серый цвет. Отложения пигмента также возникают в глазу и других тканях. В хрусталике могут образоваться постоянные отложения, приводящие к ухудшению зрения. Сообщалось об эпителиальной кератопатии. При чрезмерно высоких дозах очень редко возникает токсическая пигментная ретинопатия, которая может вызвать прогрессирующую потерю зрения.

После резкого прекращения приема высоких доз хлорпромазина редко отмечались острые симптомы отмены, включая тошноту, рвоту и бессонницу. Рекомендуются постепенная отмена лекарственного препарата. Пожилые пациенты особенно восприимчивы к седативному и гипотензивному эффектам препарата Хлорпромазин, таблетки. Применение препарата Хлорпромазин, таблетки для лечения поведенческих расстройств, связанных с деменцией, не разрешено.

6. Беременность и лактация

Беременность. Широкое применение хлорпромазина во время беременности не выявило какоголибо тератогенного действия. Однако показано, что хлорпромазин вызывает нарушения у животных. Как и в случае других лекарственных препаратов, следует избегать применения хлорпромазина при беременности, если врач не считает это необходимым. В некоторых случаях прием хлорпромазина может приводить к продлению родов, и в таких случаях следует временно прекратить его прием до раскрытия шейки матки на 3–4 см. Во избежание декомпенсации рекомендуется поддерживать адекватное психическое равновесие матери во время беременности. Если для обеспечения такого равновесия необходимо лечение, его следует начинать или продолжать в эффективной дозе на протяжении всей беременности.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию нейролептиков (включая хлорпромазин) в течение третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций, в том числе экстрапирамидных нарушений и/или симптомов отмены, которые могут различаться по тяжести и продолжительности после рождения. Сообщалось о возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, нарушении дыхательных функций или расстройствах питания. В данной связи новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением.

Лактация. Хлорпромазин выделяется с грудным молоком, поэтому рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время лечения.

7. Способ применения и дозы

Лечение следует начинать с низкой дозы и постепенно ее увеличивать под тщательным наблюдением до достижения оптимальной дозы для конкретного субъекта. Оптимальные дозы для субъектов могут значительно различаться. На оптимальную дозу может влиять применяемая лекарственная форма.

Режим дозирования хлорпромазина при шизофрении, психозах, тревоге, возбуждении и прочих состояниях

Взрослые: начальная доза составляет 25 мг 3 раза в сутки или 75 мг перед сном с увеличением на 25 мг в сутки до достижения эффективной поддерживающей дозы. Обычно она составляет от 75 до 300 мг в сутки, но некоторым пациентам может потребоваться увеличение дозы до 1 г в сутки.

Дети в возрасте до 1 года:

Не применять, за исключением случаев жизненно необходимого лечения.

Дети в возрасте 1–5 лет:

0,5 мг/кг массы тела каждые 4–6 часов до достижения максимальной рекомендуемой дозы 40 мг в сутки.

Дети в возрасте 6–12 лет:

$\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых до максимальной рекомендуемой дозы 75 мг в сутки.

Пожилые или ослабленные пациенты:

Лечение следует начинать с $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ обычной дозы для взрослых с более постепенным ее увеличением.

Икота

Взрослые: 25–50 мг 3 или 4 раза в сутки.

Дети в возрасте до 1 года:

Информация отсутствует.

Дети в возрасте 1–5 лет:

Информация отсутствует.

Дети в возрасте 6–12 лет:

Информация отсутствует.

Пожилые или ослабленные пациенты:

Как у взрослых.

Тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

Взрослые:

10–25 мг каждые 4–6 часов.

Дети в возрасте до 1 года:

Не применять, за исключением случаев жизненно необходимого лечения.

Дети в возрасте 1–5 лет:

0,5 мг/кг каждые 4–6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг.

Дети в возрасте 6–12 лет:

0,5 мг/кг каждые 4–6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Пожилые или ослабленные пациенты:

Начальная доза составляет $\frac{1}{3}$ – $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых. Затем врачу следует выполнять клиническую оценку до достижения контроля.

Способ введения

Пероральный.

8. Нежелательные эффекты

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: системная красная волчанка, положительный результат анализа на антинуклеарные антитела.

Нарушения со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, эректильная дисфункция, расстройство сексуального возбуждения у женщин.

Нарушения обмена веществ и питания: гипергликемия, гипертриглицеридемия, гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Психические нарушения: заторможенность, изменение настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: кривошея, окулогирный криз, тризм, акинезия, гиперкинезия, злокачественный нейролептический синдром.

Нарушения со стороны сердца: желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, пируэтная тахикардия, остановка сердца, внезапная смерть/внезапная сердечная смерть.

Нарушения со стороны сосудов.

Желудочно-кишечные нарушения: ишемический колит, паралитическая непроходимость кишечника, перфорация кишечника, некроз кишечника, некротизирующий колит, кишечная непроходимость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, поражение печени, холестатическое поражение печени, смешанное поражение печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергический дерматит, ангионевротический отек, крапивница, реакция фоточувствительности.

9. Передозировка и ее лечение

Симптомы передозировки хлорпромазина включают сонливость или потерю сознания, артериальную гипотензию, тахикардию, изменения ЭКГ, желудочковые аритмии и гипотермию. Могут возникать тяжелые экстрапирамидные дискинезии. Лечение должно быть симптоматическим с непрерывным мониторингом дыхания и сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT) до тех пор, пока состояние пациента не улучшится. Если обследование пациента проводится в течение 6 часов после приема токсической дозы, может быть предпринята попытка промывания желудка. Польза от индукции рвоты является сомнительной. Следует назначать активированный уголь. Специфического антидота не существует. Лечение носит поддерживающий характер. Генерализованная вазодилатация может привести к нарушению кровообращения; в таком случае достаточным может быть подъем ног пациента, в тяжелых случаях может потребоваться увеличение объема общей жидкости за счет внутривенного введения растворов. Растворы для инфузии следует подогреть перед введением, чтобы не усугубить гипотермию.

Если увеличение объема жидкости является недостаточным для коррекции сосудистой недостаточности, возможно применение положительных инотропных агентов, таких как дофамин. Следует избегать применения адреналина. Восстановление нормальной температуры тела и коррекция нарушений кровообращения или обмена веществ обычно способствуют разрешению желудочковых или наджелудочковых тахикардий. Если симптомы сохраняются или являются жизнеугрожающими, может быть рассмотрена соответствующая антиаритмическая терапия. Следует избегать применения лигнокаина и, насколько это возможно, антиаритмических лекарственных препаратов длительного действия.

Угнетение центральной нервной системы требует поддержания функции дыхательных путей или, в крайних случаях, вспомогательной вентиляции легких. Тяжелые дистонические реакции обычно поддаются лечению внутримышечным или внутривенным введением проциклидина (5–10 мг) или орфенадрина (20–40 мг). Судороги следует лечить внутривенным введением диазепамов. Злокачественный нейролептический синдром следует лечить охлаждением. Можно рассмотреть применение дантролена натрия.

10. Хранение

Хранить при температуре ниже 30 °С в защищенном от света месте.

ХРАНИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Произведено:



Psychotropics India Limited

Plot No. 12 & 12A, Industrial Park-2,

Phase-1, Salempur, Mehdood-2,

Haridwar-249403 (Uttarakhand)-INDIA (Индия)

www.pilindia.in