

Инструкция по медицинскому применению ХЛОПРОМАЗИН

Хлорпромазин 25	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Хлорпромазин 50	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
Хлорпромазин 100	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту брошюру, прежде чем начинать прием лекарственного средства.

- Храните эту брошюру в надежном месте. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникают какие-либо вопросы касательно данного лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

- Данное лекарственное средство было назначено лично Вам, не передавайте его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если их симптомы схожи с Вашими.

Состав:

Действующее вещество: хлорпромазина гидрохлорид

Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, повидон, микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолят, коллоидный диоксид кремния, стеарат магния, тальк, гипромеллоза, макрогол 400, диоксид титана.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Remedica Ltd., Лимассол Индастриал Эстейт, Лимассол, Кипр, ЕС.

№ регистрационного удостоверения:

Хлорпромазин 25: 9344

Хлорпромазин 50: 9339

Хлорпромазин 100: 9338

1. Что такое Хлорпромазин и как он применяется

Хлорпромазин, действующее вещество таблеток Хлорпромазин, относится к группе лекарств, которые называются фенотиазинами. Он относится к антипсихотическим лекарствам, которые также называются нейролептиками или транквилизаторами. Он используется для лечения шизофрении и других психотических состояний.

Антипсихотические лекарства улучшают состояние пациентов с расстройствами восприятия, мыслительными и эмоциональными расстройствами, гиперактивным поведением и положительно влияют на восстановление связи пациента с его/ее окружением.

Показания к применению:

Хлорпромазин показан для лечения психотических состояний (особенно параноидных), включая шизофрению, манию и галлюциноз, трудноизлечимой икоты, тошноты и рвоты на финальных стадиях смертельных болезней.

Хлорпромазин также показан в качестве вспомогательной краткосрочной терапии тревожного психомоторного возбуждения, буйного или опасного импульсивного поведения.

2. Что необходимо знать перед приемом Хлорпромазина

Соблюдайте особую осторожность при приеме Хлорпромазина.

Сообщите своему лечащему врачу, если:

- у Вас гиперчувствительность к фенотиазинам.
- у Вас почечная или печеночная недостаточность.
- у Вас была узкоугольная глаукома или агранулоцитоз в анамнезе.
- у Вас предрасположенность к желудочковой аритмии.
- у Вас феохромоцитоме.
- у Вас болезнь Паркинсона.
- у Вас гипотиреоз.
- у Вас сердечная недостаточность.
- у Вас тяжелая миастения.
- у Вас гипертрофия предстательной железы.
- у Вас эпилепсия или судороги.
- у Вас рак молочной железы.
- Вы беременны или собираетесь забеременеть, а также если Вы кормите грудью.
- Вы голодаете или имеете нарушения метаболизма.
- Вы употребляете избыточное количество алкоголя.
- Вы пожилого возраста (существует риск возникновения постуральной гипотонии, особенно в очень жаркую или очень холодную погоду).
- Вы либо кто-то из Вашей семьи страдает от образования тромбов, так как подобные лекарственные средства связаны с образованием тромбов.

Противопоказания:

Хлорпромазин противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к действующему веществу или к любому из вспомогательных компонентов в составе продукта, непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, угнетением костномозгового кроветворения, коматозными состояниями любой этиологии, а также с отравлением веществами, угнетающими функции центральной нервной системы (ЦНС).
Взаимодействие:

Ряд лекарственных веществ взаимодействует с хлорпромазином, поэтому не следует назначать их одновременный прием. Тем не менее, некоторые из них можно применять одновременно с хлорпромазином при соблюдении специальных мер предосторожности. В этом случае лечащий врач может изменить дозировку или принять другие меры предосторожности, если это необходимо. Если Вы собираетесь принимать Хлорпромазин, важно сообщить своему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарствах, которые Вы принимаете, особенно о приведенных ниже:

Супрессоры деятельности ЦНС, алкоголь, барбитураты, антихолинергетики, антациды, антипаркинсонические препараты, литий, гуанетидин, гипогликемические средства, амфетамин, леводопа, клонидин, адреналин, пропранолол, фенобарбитон, десферриоксамин, антиаритмики, антидепрессанты, антипсихотики, препараты с миелосупрессивным потенциалом, карбамазепин или некоторые антибиотики, цитотоксические и антигипертензивные препараты, особенно препараты, блокирующие альфа-адренорецепторы.
Особые предупреждения:

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль АД, пульса, функции печени и почек. Необходимо также осуществлять контроль за картиной крови (в начале еженедельно, а затем каждые 3-4 месяца); если во время терапии число лейкоцитов снижается до $3,0 - 3,5 \times 10^9/\text{л}$, а число нейтрофилов снижается до $1,5 - 2,0 \times 10^9/\text{л}$, контроль этих показателей следует проводить 2 раза в неделю; в случае появления лейкоцитоза и гранулоцитопении лечение должно быть прервано.

Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что при повышении температуры, боли в горле или других проявлениях инфекционных заболеваний он должен немедленно сообщить об этом лечащему врачу. В случае появления гипертермии, которая может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции, изменения сознания, ригидность мышц) применение хлорпромазина следует немедленно отменить. Ранними проявлениями, предшествующими началу гипертермии, могут быть такие побочные действия, как повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления (АД). Хотя этиология зависимости таких побочных эффектов от нейролептиков чаще всего неизвестна, имеется ряд факторов риска: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание, органические поражения головного мозга. Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.

В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических лекарственных средств. Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при развитии поздней дискинезии антипаркинсонических и антихолинергических лекарственных средств противопоказано (возможно ухудшение состояния).

В качестве корректоров экстрапирамидных расстройств, возникновение которых возможно при применении хлорпромазина, применяют антипаркинсонические средства - тригексифенидил и другие.

Хлорпромазин в зависимости от дозы может усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт». Также усиливается брадикардия, гипокалиемия, врожденный или приобретенный долгий QT-период. Поэтому перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии:

-брадикардии ниже 55 ударов в минуту;

-гипокалиемии;

-врожденных удлинений интервала QT.

За исключением чрезвычайных ситуаций, рекомендуется выполнить ЭКГ во время предварительного обследования больных, нуждающихся в лечении нейролептиком.

В ходе рандомизированных клинических исследований у пожилых пациентов с деменцией в сравнении с плацебо при применении атипичных антипсихотических лекарственных средств (ЛС) было отмечено повышение риска возникновения инсульта по сравнению с плацебо.

Механизм возникновения такого повышенного риска не известен. Повышенный риск при приеме других нейролептиков или в других возрастных группах не может быть исключен. Хлорпромазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта, у пожилых пациентов со слабоумием, так как риск смертности увеличивается у пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, и получавших антипсихотические лекарственные средства. Плацебо-контролируемые исследования, которые проводились в основном у пациентов, принимающих атипичные антипсихотические лекарственные средства, показали повышение риска смертности в 1,6-1,7 раза по сравнению с плацебо. В конце лечения продолжительностью в среднем 10 недель, риск смертности был 4,5% в группе, получавшей хлорпромазин, по сравнению с 2,6% в группе плацебо. Несмотря на то, что причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими ЛС были разнообразны, большинство из этих смертей были в результате сердечно-сосудистых проблем (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекций (например, пневмония).

Имеется риск возникновения венозной тромбоземболии (ВТЭ) при лечении нейролептиками. У пациентов, получавших антипсихотические ЛС, особенно с приобретенными факторами риска ВТЭ, должны быть приняты меры профилактики и оценен любой потенциальный фактор риска ВТЭ до и во время лечения хлорпромазином.

Кроме исключительных обстоятельств, хлорпромазин не следует применять при болезни Паркинсона.

Возникновение кишечной непроходимости, которая может быть обнаружена по вздутию и болям в животе, требует неотложной помощи.

Предрасполагающими факторами развития аритмии при приеме хлорпромазина являются: гипокалиемия (в том числе при применении диуретиков, вызывающих гипокалиемию), брадикардия (в том числе вызванная ЛС), существующее (врожденное или приобретенное) увеличение продолжительности интервала QT. Не рекомендуется одновременное назначение хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими ЛС (каберголином, квинаголидом) вследствие взаимного антагонизма агонистов дофамина и нейролептиков. Не рекомендуется одновременное применение с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперидолин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд). Не рекомендуется одновременное применение с противопаразитарными средствами (галофантрином, люмефантрином, пентамидином). Также не рекомендуется одновременное применение с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии). Если невозможно избежать совместного назначения вышеуказанных комбинаций, рекомендуется проводить регулярный ЭКГ-контроль с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ.

Мониторинг при лечении хлорпромазином следует усиливать:

- у пациентов с эпилепсией и судорогами в анамнезе, в связи с возможностью снижения судорожного порога. Возникновение припадков требует прекращения лечения.

- у пациентов пожилого возраста при:

а) высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия),

б) хроническом запоре (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости),

в) возможной гипертрофии предстательной железы;

- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающими хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного действия;

- в случае печеночной недостаточности и/или тяжелой почечной недостаточности, в связи с риском накопления.

При длительном лечении рекомендуется регулярный офтальмологический контроль.

Следует учитывать, что применение производных фенотиазина может приводить к гипергликемии или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета, гиперхолестеринемии, фекальной закупорке, тяжелой кишечной непроходимости и мегаколону.

Поскольку в высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови за счет снижения секреции инсулина, у больных сахарным диабетом необходимо корректировать дозы инсулина до и после завершения курса терапии. При необходимости следует также корректировать дозу нейролептика у пациентов, принимающих производные сульфонилмочевины.

Хлорпромазин не должен применяться в монотерапии при преобладании депрессии.

С осторожностью применяют хлорпромазин при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда, тяжелых респираторных заболеваниях.

В связи с риском фотосенсибилизации необходимо избегать ультрафиолетового облучения.

Хлорпромазин может ухудшать течение или способствовать проявлению латентной миастении gravis, а также вызывать миастенический синдром. И во избежание развития синдрома "отмены" прекращать лечение хлорпромазином необходимо постепенно.

Необходимо учитывать взаимный антагонизм леводопы и нейролептиков. Допамин может вызвать или усугублять психотические расстройства. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, необходимо использование минимальных эффективных доз обоих ЛС. В случае необходимости лечения нейролептиками пациентов с паркинсонизмом, получавших допамин, доза последнего должна быть уменьшена постепенно до минимума (резкая отмена допамина может повысить риск развития "злокачественного нейролептического синдрома").

У больных с феохромоцитомой, принимающих хлорпромазин, могут наблюдаться ложноположительные результаты уровня катехоламинов в крови.

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

При шизофрении ответ на нейролептическое лечение может быть отсрочен. Если лечение прекращено, повторное проявление симптомов возможно через некоторое время.

Таблетки следует принимать целыми. Во избежание ненужного контакта с таблетками не ломайте их.

Этот продукт содержит лактозу, поэтому, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, перед началом приема проконсультируйтесь с врачом.

Беременность:

Хлорпромазин не рекомендуется во время беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач считает это необходимым.

Следующие симптомы могут возникать у новорожденных и матерей, которые принимали Хлорпромазин в последнем триместре (последние три месяца беременности): тремор, жесткость и/или слабость мышц, сонливость, агитация, проблемы с дыханием и трудности с кормлением. Если у Вашего ребенка развивается любой из этих симптомов, обратитесь к врачу. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема каких-либо лекарственных средств.

Кормление грудью:

Хлорпромазин не рекомендуется в период кормления грудью.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема каких-либо лекарственных средств.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Хлорпромазин может влиять на способность к вождению и способность выполнения других задач, требующих повышенного внимания и бдительности.

3. Как принимать Хлорпромазин

Следуйте указаниям лечащего врача.

• Шизофрения, другие психозы, беспокойство и агитация:

Взрослые: Первоначальная доза составляет 25 мг 3 раза в день или 75 мг в ночное время и корректируется в соответствии с ответом. Доза обычно составляет от 75 мг до 300 мг в день. Некоторым пациентам может потребоваться до 1 г в день.

Дети до 1 года: не применяется за исключением случаев, когда существует жизненная необходимость в препарате.

Дети 1-5 лет: 0,5 мг/кг массы тела каждые 4-6 часов до рекомендуемой дозы 40 мг в день.

Дети 6-12 лет: 1/3-1/2 взрослой дозы. Максимальная доза не должна превышать 75 мг в день.

Пожилые люди: 1/3-1/2 обычной дозы для взрослых с постепенным увеличением дозировки.

• Трудноизлечимая икота:

Взрослые: 25-50 мг 3-4 раза в день.

Дети: Информация отсутствует.

Пожилые люди: Информация отсутствует.

• Тошнота и рвота на финальных стадиях смертельных болезней:

Взрослые: 10-25 мг каждые 4-6 часов.

Дети до 1 года: не применяется за исключением случаев, когда существует жизненная необходимость в препарате.

Дети 1-5 лет: 0,5 мг/кг каждые 4-6 часов.

Дети 6-12 лет: 0,5 мг/кг каждые 4-6 часов.

Пожилые люди: Первоначально 1/3 -1/2 обычной дозы для взрослых. Затем лечащий врач проводит корректировку дозировки.

Не принимайте более высокие дозы препарата и не принимайте препарата в течение более длительного срока, чем назначено Вашим лечащим врачом.

Иногда терапевтический результат может проявиться через несколько дней или несколько недель.

Если Вы приняли большую, чем следует, дозу Хлорпромазина:

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы: сонливость, потеря сознания, гипотония, тахикардия, изменения ЭКГ, желудочковая аритмия, гипотермия и редко экстрапирамидальные дискинезии.

Лечение: промывание желудка (до 6 часов после приема токсичной дозы), активированный уголь, поддерживающее лечение. Специального противоядия нет.

Если Вы забыли принять Хлорпромазин:

Если Вам показано принимать лекарство непрерывно, и Вы пропустили прием дозы, Вам необходимо принять эту дозу как можно скорее. Однако, если к тому моменту, как Вы вспомнили о пропущенной дозе, практически наступило время приема следующей дозы, не удваивайте дозу в счет пропущенной и следуйте обычному графику приема препарата. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы пропустили более одной дозы.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, Хлорпромазин может иметь побочные эффекты.

• Нарушения со стороны кровеносной системы: легкая лейкопения и редко агранулоцитоз.

• Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические явления, такие как ангиодистрофия, бронхоспазм, крапивница и редко анафилактические реакции.

• Нарушения со стороны эндокринной системы: гинекомастия, галакторея, аменорея и импотенция.

• Нарушения со стороны ЦНС: острая дистония или дискинезия, паркинсонизм, бессонница, агитация, акатизия и брадикардия.

• Нарушения со стороны органов зрения: редко наблюдалось изменение цвета сетчатки до серовато-лилового.

• Нарушения со стороны сердца: аритмия, фибрилляция и желудочковая тахикардия.

• Нарушения со стороны сосудистой системы: часто постуральная гипотония. Образование тромбов в венах, особенно в ногах (симптомы включают отек, боль и покраснение в ноге), которые могут проходить через кровеносные сосуды в легкие, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание. Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

• Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту.

• Нарушения со стороны респираторной системы: угнетение дыхания, заложенность носа.

• Нарушения со стороны печени: желтуха и очень редко повреждение печени, иногда фатальное.

• Нарушения со стороны кожных покровов: высыпания и светочувствительность.

• Нарушения со стороны репродуктивной системы и груди: очень редко приапизм.

• Общие нарушения: гипертермия, ригидность, вегетативная дисфункция нервной системы и изменение сознания (злокачественный нейролептический синдром).

У пожилых людей с деменцией было зарегистрировано небольшое увеличение числа смертей среди пациентов, принимающих антипсихотические препараты, по сравнению с пациентами, не принимающими антипсихотики.

Если у Вас возникают побочные реакции, не упомянутые выше, немедленно сообщите об этом врачу.

5. Хранение Хлорпромазина

Срок годности продукта:

Указан на внутренней и внешней упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Особые меры предосторожности при хранении продукта:

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

6. Прочая информация

Хлорпромазин 25: продукт доступен в упаковках по 50, 100 и 1000 таблеток.

Хлорпромазин 50: продукт доступен в упаковках по 50, 100 и 1000 таблеток.

Хлорпромазин 100: продукт доступен в упаковках по 50 и 1000 таблеток.

Не все виды упаковок могут находиться в продаже.

Для получения любой другой информации, касающейся этого фармацевтического продукта, обратитесь к Держателю маркетинговой лицензии.

Дата последнего пересмотра брошюры:

Декабрь 2009.

Юридическая категория:

Отпуск только по медицинскому рецепту.