

'МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

ХЛОРПРОМАЗИН-ФЕРЕЙН

КЛС № 9 от 25.07.2013

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.08.2013 № 841

Название лекарственного средства Хлорпромазин-Ферейн

Международное непатентованное название Chlorpromazine

Общая характеристика Бесцветный или со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком прозрачный раствор

Состав лекарственного средства

Одна ампула содержит:

Действующее вещество: хлорпромазина гидрохлорид – 50 мг.

Вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), натрия метабисульфит (Е 223), кислота аскорбиновая, натрия хлорид, вода для инъекций.

Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл.

Код ATХ N05AA01.

Фармакотерапевтическая группа Антипсихотические средства. Фенотиазины с алифатической боковой цепью.

Показания для применения

Краткосрочное лечение состояний возбуждения и агрессии в острых и хронических психотических состояниях (шизофрения, хронический неинфекционный шизофренический бред: параноидальный бред, хронические галлюцинаторные психозы). Подготовка к анестезии для усиления действия наркоза.

Способ применения и дозировка

Применяют только для лечения взрослых пациентов!

Лекарственное средство назначают внутримышечно и внутривенно. Целесообразно подбирать оптимальную дозу индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента. Если клиническое состояние пациента позволяет, то лечение следует начинать с минимальной возможной дозы и постепенно ее увеличивать. При возобновлении лечения доза составляет от 25 до 50 мг. Максимальная суточная доза - 150 мг.

Побочное действие

В очень малых дозах:

Нейро-вегетативные расстройства:

- ортостатическая гипотензия;
- антихолинергические эффекты, например, сухость во рту, нарушение аккомодации, задержка мочеиспускания, запор или кишечная непроходимость (см. «Меры предосторожности»).

Нервно-психические расстройства:

- сонливость или седативный эффект, более выраженный в начале лечения;
- равнодушие, беспокойство, изменения в настроении пациента.

При более высоких дозах:

Нервно-психические расстройства:

- ранние дискинезии (спастическая кривошея, глазодвигательные нарушения, спазм жевательной мускулатуры);

• экстрапирамидный синдром:

- акинеторигидные явления с или без гипертонией, которые купируются с помощью противопаркинсонических антихолинергических средств;

• гиперкинезы;

• акатизия;

- поздняя дискинезия может наблюдаться при длительном лечении нейролептиками. Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при этом антипаркинсонических ЛС противопоказано.

СОГЛАСОВАНО
Приказом Министерства здравоохранения
Беларусь
от 25.03.2010 № 135

Эндокринные и метаболические нарушения:

- гиперпролактинемия: аменорея, галакторея, гинекомастия, импотенция, фригидность;
- нарушения тепловой регуляции;
- увеличение веса;
- гипергликемия, сахарный диабет, нарушение толерантности к глюкозе (см. «Меры предосторожности»).

Редко и дозозависимое побочное действие:

Сердечные расстройства:

- удлинение интервала QT;
- очень редких изменения зубцов Т и У.

Более редко, и вне зависимости от дозы:

Кожные заболевания:

- кожные аллергические реакции;
- фотосенсибилизация.

Гематологические нарушения:

- агранулоцитоз: регулярные проверки крови рекомендуются;
- лейкопения.

Офтальмологические нарушения:

- отложение хлорпромазина в передних структурах глаза (роговице и хрусталике), что может ускорять процессы нормального старения хрусталика, как правило, без влияния на зрение.

Другие наблюдаемые эффекты:

- очень редко случаи системной красной волчанки были зарегистрированы у пациентов, получавших хлорпромазин. В некоторых случаях появление положительных антитерапевтических антител может наблюдаться без появления красной волчанки;
- в редких случаях холестатическая желтуха и поражение печени, преимущественно холестатические, гепатоцеллюлярные или смешанные, были зарегистрированы;
- очень редкие случаи приапизма;
- злокачественный нейролептический синдром (см. «Меры предосторожности»).

Кроме того, у пациентов, получавших хлорпромазин, часто в сочетании с другими нейролептиками, были зафиксированы отдельные случаи внезапной смерти, возможно вызванные кардиологическими причинами, а также случаи внезапной необъяснимой смерти.

- злокачественный нейролептический синдром, в том числе случаи легочной эмболии и тромбоза глубоких вен (см. «Меры предосторожности»).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к хлорпромазину и к другим компонентам лекарственного средства; закрытоугловая глаукома; задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы; агранулоцитоз в анамнезе; сопутствующая терапия дофаминергическими агонистами (каберголин, хинатолид).

Передозировка

Симптомы: Выраженный синдром паркинсонизма, кома.

Лечение: проводят симптоматическую терапию при непрерывном контроле деятельности сердца и дыхания, т.к. существует риск удлинения QT, контроль продолжают вплоть до полного выздоровления пациента (см. «Меры предосторожности»).

Меры предосторожности

Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что повышение температуры, боль в горле или о других проявлениях заболеваний он должен немедленно сообщить лечащему врачу, а также постоянно контролировать показатели крови. В случае появления лейкоцитоза и гранулоцитопении лечение должно быть прервано.

В случае появления гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции, изменения

сознания, ригидность мышц) хлорпромазин следует немедленно отменить. Такие побочные действия, как повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления, могут предшествовать началу гипертермии и, следовательно, быть ранним предупреждением. Хотя этиология зависимости таких побочных эффектов от нейролептиков чаще всего неизвестна, имеется ряд факторов риска: предрасположенность к ней, обезвоживание, органические поражения головного мозга.

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.

Продолжительное лечение лекарственным средством может привести к выраженной брадикардии с частотой ниже 55 ударов в минуту, гипокалиемии, снижению внутрисердечной проводимости, удлинению интервала QT. За исключением чрезвычайных ситуаций, рекомендуется выполнить ЭКГ во время предварительного обследования больных, нуждающихся в лечении нейролептиком.

В ходе рандомизированных клинических испытаний у пожилых пациентов с деменцией в сравнении с плацебо при применении атипичных антипсихотических лекарственных средств, 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. Это лекарственное средство следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта, у пожилых пациентов со слабоумием, т.к. риск смертности увеличивается у пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией и получавших антипсихотические лекарственные средства. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средняя продолжительность 10 недель), 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 лекарственное средство, по сравнению с 2,6 % в группе плацебо. Несмотря на то, что причины смерти в клинических испытаниях с атипичными антипсихотическими ЛС были разнообразны, большинство из этих смертей оказалось в результате сердечнососудистых проблем (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или развития инфекций (например, пневмония).

Эпидемиологические исследования показывают, что, как и в случае атипичных антипсихотических ЛС, прием типичных нейролептиков может увеличить смертность. Причины влияния антипсихотических лекарственных средств, а также характеристик пациентов на повышенную смертность, выявленную в эпидемиологических исследованиях, до сих пор остаются неясными.

Имеется риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при лечении нейролептиками. У пациентов, получавших антипсихотические ЛС, часто с приобретенными факторами риска ВТЭ, любой потенциальный фактор риска ВТЭ, должен быть определен до и во время лечения хлорпромазином и профилактические меры должны быть приняты.

Кроме исключительных обстоятельств, это лекарственное средство не следует применять при болезни Паркинсона.

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

Прием этого лекарственного средства не рекомендуется сочетать с приемом алкоголя, леводопы, литийсодержащих ЛС, противопаркинсонических дофаминергических агонистов, противопаразитарных ЛС, поскольку повышается риск желудочных аритмий, в том числе типа «пируэт», метадона и других нейролептиков поскольку также повышается риск желудочных аритмий, в том числе типа «пируэт».

Это лекарство содержит метабисульфит и может вызвать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Мониторинг лечения хлорпромазином следует усиливать:

- у пациентов с эпилепсией в связи с возможностью 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 носителей определенных сердечно-сосудистых заболеваний, в связи с эффектами, связанными с присутствием в них хинидина, возможно усиление гипотензивного действия этого класса продуктов;
- в случае печеночной недостаточности и/или тяжелой почечной недостаточностью, в связи с риском накопления.

Желательно сохранять положение лежа на спине по крайней мере в течение получаса после инъекции из-за риска гипотензии.

Рекомендуется офтальмологический и регулярный гематологический контроль при длительном лечении.

Гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе, начало или обострение сахарного диабета были зарегистрированы у пациентов, получавших фенотиазины.

У пациентов, уже получавших антипсихотические ЛС, в том числе хлорпромазин, должен быть проведен клинический и лабораторный мониторинг в соответствии с действующими руководящими принципами. Рекомендуется обратить особое внимание на пациентов с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета.

Применение в период беременности или кормления грудью

При необходимости применения хлорпромазина при беременности, следует ограничить сроки лечения, а в конце беременности, по возможности уменьшить дозу. Следует иметь в виду, что хлорпромазин пролонгирует роды. Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений 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 ЛС.

При необходимости применения лекарственного средства в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить. Хлорпромазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, выделяются с грудным молоком.

Дети

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям. Предназначено только для взрослых.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Во время лечения хлорпромазином необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, снижающий судорожный порог. Одновременное применение с ЛС, снижающими судорожный порог, должно быть тщательно продумано из-за повышенного риска развития судорог. К ЛС, снижающим судорожный порог, относятся большинство антидепрессантов (трициклические, СИОЗС), нейролептики (фенотиазины и бутирофеноны), мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол.

Одновременное применение с антихолинергическими побочными эффектами (задержку мочи, провокацию острого приступа глаукомы, сухость во рту, запоры и т.д.). Антихолинергическими свойствами обладают различные ЛС атропина, трициклические антидепрессанты, H1 -гистаминоблокаторы, антихолинергические, противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин. Одновременное применение со средствами, угнетающими ЦНС, может привести к усилению угнетающего эффекта. К ним относятся производные морфия (анальгетики,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕГИОНАЛЬНЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
№ 100 от 10.01.2012 г.
Блокноты для врачей

противокашлевые средства и средства заместительной терапии), бензодиазепины, транквилизаторы, снотворные, седативные антидепрессанты (нейролептики, барбитураты, доксепин миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H1-антагистаминные ЛС гипотензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид. Одновременное применение со средствами, вызывающими желудочковую аритмию типа «пируэт». Это серьезное нарушение сердечного ритма может быть вызвано целым рядом ЛС. Гипокалиемия (в том числе, при применении диуретиков, вызывающих гипокалиемию), брадикардия (в том числе, вызванная ЛС), существующее (врожденное или приобретенное) увеличение продолжительности интервала QT являются предрасполагающими факторами развития аритмии. ЛС, способные провоцировать аритмию типа «пируэт», включают антиаритмические средства класса Ia и III, некоторые нейролептики, эритромицин, спирамицин и винкамицин (при внутривенном введении). Одновременное применение ЛС, способных вызывать аритмию типа «пируэт», как правило, противопоказано. Метадон не является исключением из этого правила. Одновременное назначение нейролептиков, способных вызывать аритмию типа «пируэт», не рекомендуется. Не рекомендуется одновременное назначение хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими ЛС (каберголином, квинаголидом) вследствие взаимного antagonизма агонистов дофамина и нейролептиков. Не рекомендуется одновременное назначение хлорпромазина с другими лекарственными средствами, которые потенциально способны вызвать аритмию типа «пируэт»: антиаритмическими средствами Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, сotalол, дофетилид, ибутилид) и другими ЛС, такими как бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин (при внутривенном введении), мизоластин, винкамин (при внутривенном введении), моксифлоксацин, спирамицин (при внутривенном введении). Не рекомендуется одновременное применение с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперициазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд). Не рекомендуется одновременное применение с противопаразитарными средствами (галофантрином, люмефантрином, пентамидином).

Не рекомендуется одновременной применение с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии).

Если совместное назначение вышеуказанных комбинаций избежать невозможно, рекомендуется проводить регулярный ЭКГ-контроль с мониторингом длительности интервала QT.

Алкоголь усиливает седативное действие нейролептиков, вызывая нарушение внимания, что может сделать опасным вождение транспортных средств и обслуживание механизмов. Запрещено употребление алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих спирт. Одновременное применение с ЛС, содержащими литий, может сопровождаться спутанностью сознания, гипертонусом, гиперрефлексией, иногда с быстрым увеличением сывороточного уровня лития. Взаимный antagonизм леводопы и нейролептиков. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, необходимо использование минимальных эффективных доз обоих ЛС. К противопаркинсоническим дофаминергическим ЛС относятся амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапона, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин.

Взаимный antagonизм допамина и нейролептиков. Допамин может вызвать или усугублять психотические расстройства. 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").

Инсулин. В высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови (снижение высвобождение инсулина). Необходимо корректировать дозы инсулина при лечении нейролептиками и после завершения курса терапии.

Производные сульфонилмочевины. В высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови (снижение высвобождение инсулина). При необходимости следует корректировать дозу нейролептика у больных сахарным диабетом.

Одновременное применение хлорпромазина с антиаритмическими ЛС Ia и III классов, бета-блокаторами, некоторыми блокаторами кальциевых каналов, ЛС наперстянки, пилокарпином, антихолинэстеразными ЛС, может сопровождаться брадикардией и повышенным риском развития

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приложением к настоящему
Мониторингу применения
хлорпромазина (внутривенно), приводит к

желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных рекомендуется ЭКГ-мониторинг. Гипокалиемия, вызванная применением хлорпромазина (внутривенно), приводит к диуретиков, слабительных, глюкокортикоидов, АКТГ, амфотерицина повышенному риску развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». Коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ необходим перед началом терапии хлорпромазином. Бета-блокаторы, применяемые при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол) могут при одновременном назначении с хлорпромазином увеличить риск развития желудочковой аритмии. Кроме того, одновременное применение бета-блокаторов и хлорпромазина увеличивает риск артериальной гипотензии, в том числе, ортостатической, вследствие суммации сосудорасширяющего эффекта хлорпромазина и уменьшения сердечного выброса, вызываемого бета-блокаторами. Рекомендуется мониторинг АД и ЭКГ. Одновременное применение с нитратами также увеличивает риск развития ортостатической гипотензии вследствие усиления вазодилататорного эффекта.

Несовместимость.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

По 2 мл в ампулы; 10 ампул в упаковке.

Производитель

СОАО «Ферайн», Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52а, тел. 213-16-37.