

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата *АМИНАЗИН®*
(листок-вкладыш для пациентов)

Название лекарственного средства: Аминазин®.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
от 24.09.2012 № 1111

Общая характеристика:

международное непатентованное название (МНН): Хлорпромазин.

Драже шарообразной формы белого цвета (для дозировки 25 мг), коричнево-розового цвета (для дозировки 50 мг) и коричневого цвета (для дозировки 100 мг). Допускаются на поверхности драже коричневого и коричнево-розового цвета вкрапления более темного цвета.

Состав лекарственного средства: хлорпромазина гидрохлорида - 25 мг, 50 мг или 100 мг. Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) - 211,335 мг или 282,358 мг или 373,85 мг, патока крахмальная - 11,651 мг или 15,778 мг или 22,461 мг, желатин - 0,119 мг или 0,166 мг или 0,239 мг, воск пчелиный - 0,0325 мг или 0,0455 мг или 0,065 мг, тальк- 0,0325 мг или 0,0455 мг или 0,065 мг, титана диоксид (Е 171) - 1,78 мг или 1,27 мг или 0,19 мг, масло подсолнечное - 0,05 мг или 0,07 мг или 0,1 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) - (для дозировки 50 мг и 100 мг) 0,267 мг или 3,03 мг.

Форма выпуска: драже.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: [N05AA01]

Фармакологические свойства

Аминазин® (хлорпромазин) – антипсихотическое средство (нейролептик), из группы алифатических производных фенотиазина.

Фармакодинамика: Оказывает выраженный антипсихотический и седативный эффект, уменьшает двигательную активность, усиливает длительность и интенсивность действия снотворных, анальгетиков, местных анестетиков, противосудорожных средств и алкоголя, вызывает экстрапирамидные расстройства, усиливает секрецию пролактина гипофизом. Механизм антипсихотического действия Аминазина® связан с блокированием постсинаптических мезолимбических и мезокортикальных дофаминергических рецепторов в головном мозге. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Препарат обладает противорвотным действием (блокада дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра) и успокаивает икоту. Также Аминазин® обладает гипотермическим действием (блокада дофаминовых рецепторов гипоталамуса), имеет выраженное α-адреноблокирующее действие при слабом влиянии на холинорецепторы. Он уменьшает или устраняет повышение артериального давления и другие эффекты, вызываемые эпинефрином (гипергликемический эффект эпинефрина не устраняется). Обладает сильным каталептогенным действием.

Аминазин® угнетает иннервационные рефлексы, уменьшает проницаемость капилляров, оказывает слабое антигистаминное действие. Под влиянием Аминазина® снижается артериальное давление, часто развивается тахикардия. Аминазин® обладает местнораздражающим действием.

Фармакокинетика: После приёма внутрь всасывается не полностью. Максимальная концентрация в плазме крови отмечается через 2-4 ч после приёма внутрь. Более чем на 90 % связывается с белками плазмы крови, поэтому практически не подвергается гемодиализу. Быстро выводится из кровеносной системы и неравномерно накапливается в различных органах. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме. Отсутствует прямая корреляция между концентрациями в плазме крови хлорпромазина и его метаболитов и терапевтическим эффектом.

Обладает эффектом "первого прохождения" через печень, где препарат интенсивно метаболизируется в результате окисления (30 %), гидроксилирования (30 %) и

дезаметилирования (20 %). Фармакологической активностью обладают окисленные гидроксилированные метаболиты, которые инактивируются путем связывания с глюкуроновой кислотой, либо путем дальнейшего окисления с образованием неактивных сульфоксидов. Выводится почками и с желчью. Период полувыведения составляет в среднем 30 часов. За сутки выводится около 20% принятой дозы, 1-6 % дозы выделяется с мочой в неизменном виде. Следы метаболитов хлорпромазина можно обнаружить в моче через 12 мес. и более после прекращения лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
БЕЛОРУССКОЙ РЕСПУБЛИКИ
Приказ Министерства здравоохранения
разных видов психомоторного

Показания к применению

В психиатрической практике Аминазин® применяют при возбуждении и психотических состояний у больных шизофренией, маниакальном возбуждении при маниакально-депрессивном психозе и при других психических заболеваниях различного генеза, сопровождающихся страхом, тревогой, возбуждением.

Способ применения и дозы

Драже Аминазин® назначают внутрь (после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Необходимо назначать самую низкую эффективную дозу, позволяющую достичь необходимого эффекта. Если позволяет клиническое состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы и постепенно увеличивать ее до терапевтической дозы.

Суточная доза должна быть разделена на 2 или 3 приема.

У взрослых при острых и хронических психотических состояниях суточная доза составляет от 25 до 300 мг/сут. В исключительных случаях доза может быть увеличена до 600 мг в сутки (максимальная суточная доза). В некоторых, крайне резистентных случаях у пациентов без соматических противопоказаний дозу можно повысить до 1200-1500 мг/сут. Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1-1,5 мес., при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

Детям старше 6 лет (массой тела от 23 до 46 кг) Аминазин® не следует назначать более 75 мг в сутки. Для применения в педиатрической практике целесообразно использовать лекарственные формы для детей.

Побочное действие

После применения препарата независимо от способа введения больные должны лежать 1,5-2 часа; резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс.

Применение Аминазина® довольно часто сопровождается экстрапирамидными расстройствами (дискинезии, акинето-риgidные явления, акатизия, гиперкинезы, трепор, вегетативные нарушения), в единичных случаях судороги. В качестве корректоров применяют антипаркинсонические средства - тропацин, тригексифенидил (циклогодол) и др. Дискинезии (пароксизмально возникающие судороги мышц шеи, языка, дна ротовой полости, окулогирные кризы) купируются кофеин-бензоатом натрия (2 мл 20 % раствора подкожно) и атропином (1 мл 0,1 % раствора подкожно).

При длительном приёме возможно развитие поздней дискинезии, реже – злокачественный нейролептический синдром.

В начале лечения могут наблюдаться сонливость, головокружение, анорексия, нарушения аккомодации, умеренно выраженная ортостатическая гипотензия, тахикардия, сухость во рту, расстройства сна, затруднение мочеиспускания, запор.

Также возможны нарушения сердечного ритма (риск развития желудочковых нарушений ритма, особенно на фоне исходной брадикардии, гипокалиемии, удлиненного QT), тошнота, рвота, диарея, гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия, аменорея, олигурия, импотенция, фригидность.

Могут наблюдаться аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, ангионевротический отек, отек лица, а также фотосенсибилизация кожи (больные не должны в связи с этим подвергаться УФ облучению).

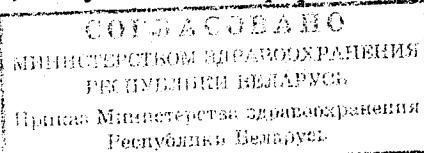
При применении Аминазина[®] могут возникнуть явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения и другие изменения психики. При применении Аминазина[®] может наблюдаться так называемая нейролептическая депрессия. Для уменьшения нейролептической депрессии используют антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы.

После длительного применения больших доз Аминазина[®] (0,5-1,5 г в сутки) может наблюдаться холестатическая желтуха, повышение свертываемости крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы, меланоз.

Возможно развитие гипергликемии, сахарного диабета, нарушения толерантности к глюкозе.

При приеме Аминазина[®] возможно появление коричневатых депозитов в переднем сегменте глаза без влияния на зрение. В редких случаях возможно развитие системной красной волчанки.

Кроме того, были зарегистрированы случаи легочной эмболии и тромбоза глубоких вен, связанные с приемом нейролептиков, случаи внезапной смерти из-за патологии сердца, а также случаи внезапной необъяснимой смерти у пациентов, получавших хлорпромазин (часто в сочетании с другими нейролептиками).



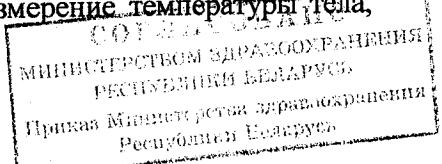
Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность;
- угнетение функции ЦНС и коматозные состояния любой этиологии;
- травмы мозга;
- заболевания печени, почек и кроветворных органов с нарушением функций;
- прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в период обострения;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации (пороки сердца, миокардиодистрофии, ревмокардит и др.), выраженная артериальная гипотензия, заболевания сопровождающиеся риском тромбоэмбологических осложнений;
- бронхоспастическая болезнь в стадии декомпенсации;
- закрытоугольная глаукома (риск повышения внутриглазного давления);
- гиперплазия предстательной железы;
- мицедема;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети до 6-и лет;
- назначение Аминазина[®] не рекомендовано пациентам, получающим допамиnergические противопаркинсонические лекарственные средства (каберголин, квинаголид) из-за взаимного antagonизма нейролептиков и агонистов дофамина.

Передозировка:

Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение АД, шок, тахикардия, изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков, остановка сердца), нейротоксическое действие, включая ажитацию, спутанность сознания, судороги,dezориентацию, сонливость, ступор или кома; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля (избегать индукции рвоты, поскольку нарушение сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации рвотных масс). Симптоматическое лечение: при аритмии - в/в фенитоин 9-11 мг/кг, при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, при выраженном снижении АД - в/в введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэpineфрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эpineфрин, 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), при

паркинсонизме - дифенилтропин, дифенгидрамин. Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 сут, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.



Меры предосторожности:

C осторожностью

Болезнь Паркинсона, активный алкоголизм (риск развития гепатотоксических эффектов), рак молочной железы, эпилепсия, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе, кахексия, пожилой возраст, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой др. препаратов).

Период беременности

Имеется потенциальный риск развития экстрапирамидных нарушений или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали Аминазин® в течение третьего триместра беременности.

Применение во время беременности противопоказано.

Период лактации

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления, пульса и функции печени, почек и крови.

Пациент должен быть проинформирован о том, что в случае повышения температуры, появления боли в горле или развития инфекционных заболеваний необходимо немедленно обратиться к врачу. В случае обнаружения патологических изменений в анализе крови (лейкоцитоз, лейкопения) Аминазин® необходимо отменить. Необходимо проводить наблюдение в связи с возможным развитием злокачественного нейролептического синдрома. В случае развития гипертермии необходимо прекратить прием Аминазина®, поскольку гипертермия может быть первым признаком злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, вегетативные дисфункции, изменения сознания, ригидность мышц). Развитию гипертермии могут предшествовать повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления.

Факторами риска развития злокачественного нейролептического синдрома являются обезвоживание и органическое поражение головного мозга.

Аминазин® может вызвать удлинение интервала QT, особенно при одновременном приеме с другими лекарственными средствами (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Перед назначением Аминазина® необходимо убедиться в отсутствии факторов риска развития аритмии: брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT. За исключением ургентных ситуаций рекомендуется провести электрокардиографию и определение уровня калия крови перед назначением нейролептика.

Аминазин® следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта. У пациентов, получавших антипсихотические препараты, более часто наблюдаются случаи венозной тромбоэмболии. Факторы риска венозной тромбоэмболии необходимо определить до назначения Аминазина®, состояние пациентов следует контролировать в процессе лечения.

В связи с влиянием на когнитивные способности у детей необходимо проводить систематическую оценку способности к обучению. Дозу Аминазина® необходимо регулярно корректировать в зависимости от клинического состояния ребенка.

Препарат содержит сахарозу, его применение не рекомендуется у пациентов с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы или недостаточностью сахаразы/изомальтазы. Во время лечения Аминазином® возможно

снижение судорожного порога. В случае развития эпилептических припадков необходимо прекратить прием Аминазина®.

У пациентов пожилого возраста повышен риск развития побочных реакций (ортостатической гипотензии, седативного эффекта, экстрапирамидных реакций).

При длительном лечении необходим регулярный офтальмологический и гематологический контроль.

У пациентов, получавших фенотиазины, были зарегистрированы случаи развития гипергликемии, нарушения толерантности к глюкозе, развития или обострения сахарного диабета.

Применять Аминазин® для лечения психозов у пожилых пациентов с деменцией необходимо с особой осторожностью, так как имеется повышенный риск смертельного исхода.

В период лечения не допускать применения алкоголя!

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Аминазина® с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол (алкоголь) и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.) возможно усиление депрессии ЦНС, а также угнетение дыхания; нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипириетиками – возможно развитие гипертермии; с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами МАО – увеличение риска развития нейролептического злокачественного синдрома; с противосудорожными препаратами – возможно понижение судорожного порога; с препаратами для лечения гипертриеоза – повышается риск развития агранулоцитоза; с другими препаратами вызывающими экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;

с гипотензивными препаратами – возможна выраженная ортостатическая гипотензия; с эфедрином – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

При лечении Аминазином® следует избегать введения эpineфрина (адреналина), так как возможно извращение эффекта эpineфрина, что может привести к падению артериального давления. Антипаркинсоническое действие леводопы снижается из-за блокирования допаминовых рецепторов. Аминазин® может подавлять действие амфетаминов, клонидина, гуанетидина.

Аминазин® усиливает антихолинергические эффекты других препаратов, при этом антипсихотический эффект нейролептика может уменьшаться.

При одновременном применении Аминазина® с родственным по химической структуре прохлорперазином может наступить длительная потеря сознания.

Антациды, противопаркинсонические препараты и соли лития могут снижать всасывание хлорпромазина, кроме того сочетание с препаратами лития увеличивает риск экстрапирамидных осложнений.

Хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) лекарственных средств, оказывающих ототоксическое действие (напр. антибиотики с ототоксическим действием).

Другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксичности.

Средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии. Аминазин® не рекомендуется применять с лекарственными средствами, которые могут вызвать аритмию типа Torsades de Pointes:

- класс Ia антиаритмических препаратов (например хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- класс III антиаритмических препаратов (например, амиодарон, сotalол)

• некоторые антипсихотические препараты (например, **тиоридазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол**)

• другие средства (например, бепридил, цизаприд, эритромицин внутривенно, галофантрин, кетансерин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин внутривенно, моксифлоксацин, спирамицин внутривенно)

Гипокалиемия (в результате приема диуретиков, слабительных средств, глюкокортикоидов, тетракозактида, внутривенного введения амфотерицина), брадикардия (в результате приема антиаритмических средств Ia и III классов, бета-блокаторов, некоторых блокаторов кальциевых каналов, препаратов наперстянки, пилокарпина, антихолинэстеразных средств), врожденное или приобретенное удлинение интервала QT предрасполагают к развитию аритмии типа Torsades de Pointes.

При применении Аминазина[®] в высоких дозах (более 100 мг в сутки) возможно повышение уровня глюкозы в крови в результате снижения вы свобождения инсулина. Необходимо корректировать дозу инсулина и других гипогликемических средств при лечении нейролептиками и после завершения их приема.

При одновременном приеме с бета-блокаторами (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол) повышается риск развития желудочковой аритмии, включая аритмию типа Torsades de Pointes. Кроме того, возрастаает риск развития артериальной гипотензии, в том числе ортостатической. Необходимо клиническое наблюдение и ЭКГ-мониторинг. Риск ортостатической гипотензии также повышен при одновременном приеме Аминазина[®] с антигипертензивными лекарственными средствами и нитратами.

Прием антацидов и активированного угля снижает всасывание в кишечнике нейролептиков фенотиазинового ряда. Необходимо соблюдать интервал не менее 2 часов между приемом данных средств.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 С.

Срок годности 5 лет.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

Драже по 25 мг, 50 мг и 100 мг.

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

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе:

Открытое акционерное общество «Валента Фармацевтика», Российская Федерация,

141101, г.Щелково, Московская область, ул. Фабричная, 2.

Тел. +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Генеральный директор
Открытого акционерного общества
«Валента Фармацевтика»

С.А. Окуньков