

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

Общая характеристика:

Международное непатентованное название - Хлорпромазин

Бесцветная или слабо окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Состав лекарственного средства:

В 1 мл содержится активного вещества хлорпромазина гидрохлорида -25 мг;

Вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный, натрия метабисульфит, аскорбиновая кислота, натрия хлорид, вода для инъекций.

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл в ампулах по 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа – антипсихотическое средство (нейролептик).

Код ATC: [N05AA01].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное фенотиазина с алифатической боковой цепью. Обладает выраженным антипсихотическим, седативным, противорвотным, вазодилатирующим (альфа-адреноблокирующим), умеренным М-холинолитическим, а также слабым гипотермическим действием, успокаивает икоту; обладает местнораздражающим действием.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Антипсихотический эффект проявляется в устраниении продуктивной симптоматики психозов (бреда, галлюцинаций). Купирует различные виды психомоторного возбуждения, уменьшает психотический страх, агрессивность.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Одной из главных особенностей Аминазина® (в сравнении с другими фенотиазинами) является наличие выраженного седативного эффекта, проявляющегося угнетением условнорефлекторной деятельности (в первую очередь двигательно-оборонительных рефлексов), уменьшением спонтанной двигательной активности, раслаблением скелетной мускулатуры, снижением чувствительности к эндогенным и экзогенным стимулам при сохраненном сознании.

Начало седативного действия через 15 мин после внутримышечного введения препарата. Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие – блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Аминазин® уменьшает проницаемость капилляров, снижает артериальное давление, оказывает слабое антигистаминное действие. Обладает местнораздражающим эффектом.

Фармакокинетика:

Хорошо и быстро всасывается после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в плазме крови после внутримышечного введения достигается через 1-2 ч. Связь с белками плазмы крови – 90-99%. Быстро выводится из кровяного русла, неравномерно накапливается в различных органах. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме. Отсутствует прямая корреляция между концентрацией в плазме и терапевтическим эффектом. Обладает эффектом «первого прохождения» через печень, где препарат интенсивно метаболизируется в результате окисления (30%), гидроксилирования (30%) и дезметилирования (20%).

Фармакологической активностью обладают 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 15-30 ч. За сутки выводится около 20% принятой дозы, 1-6% дозы выделяется почками в неизменном виде.

Следы метаболитов можно обнаружить в моче через 12 месяцев и более после прекращения лечения. Вследствие высокого связывания с белками практически не выводится в ходе гемодиализа.

Показания для применения:

Применять строго по назначению врача во избежание осложнений!

В психиатрической практике: психомоторное возбуждение и психотические состояния у больных шизофренией, маниакальное возбуждение при маниакально-депрессивном психозе и других психических заболеваниях различного генеза, сопровождающихся страхом, тревогой, возбуждением, бессонницей; при расстройствах настроения и психопатиях, при психотических расстройствах у больных эпилепсией и органическими заболеваниями ЦНС, для облегчения состояния абстиненции при алкоголизме и токсикоманиях.

В терапевтической, неврологической и хирургической практике Аминазин® применяют для купирования психомоторного возбуждения, как противорвотное (в том числе при оперативном вмешательстве), средство для усиления действия анальгетиков при упорных болях, при заболеваниях сопровождающихся повышением мышечного тонуса (после нарушений мозгового кровообращения и др.), для успокоения икоты, для понижения температуры тела в анестезиологии в составе так называемых лекарственных смесей.

Способ применения и дозировка:

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно в виде 2,5% (25мг/мл) раствора.

При внутримышечном введении разбавляют 2-5 мл 0,25-0,5% раствора новокаина (прокиана) или 0,9% раствора натрия хлорида. Раствор вводят глубоко в мышцу.

При внутривенном введении необходимое количество раствора разбавляют 20 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят медленно, в течение 5 мин под контролем артериального давления.

При внутримышечном введении суточная доза обычно не превышает 0,6 г. Курс лечения от 2 недель до 2-4 месяцев и более. До конца лечения дозу препарата постепенно уменьшают (на 0,025 – 0,05 г в сутки).

При выраженному психомоторному возбуждении, судорожном синдроме, рвоте одноразовая начальная доза при внутримышечном введении составляет 0,1-0,15 г. Для купирования острого возбуждения Аминазин® вводят в вену дозах 0,05-0,075 г (2-3 мл 2,5 % (25мг/мл) раствора) 1-2 раза в сутки.

Высшие дозы аминазина для взрослых внутривенно: разовая – 0,1 г, суточная – 0,25 г, внутримышечно: разовая – 0,15 г, суточная – 1 г.

Детям аминазин назначают в зависимости от возраста: от 3 лет и старше внутрь по 550 мкг/кг (0,55 мкг/кг) или по 15 мг на 1м² поверхности тела при необходимости каждые 6-8 ч.

Детям до 5 лет (масса тела до 23 кг) – не следует вводить более 40 мг/сутки: от 5 до 12 лет (масса тела 23-46 кг) – 75 мг/сутки.

Ослабленным и пожилым больным, в зависимости от возраста, назначают до 0,3 г/сутки.

Для купирования психомоторного возбуждения при нарушении мозгового кровообращения, приступов икоты и неукротимой рвоты Аминазин® используют в составе так называемых «лекарственных смесей», содержащих в себе 1-2 мл 2,5% (25 мг/мл) раствора аминазина, 2 мл 2,5% (25 мг/мл) раствора дипразина или 2 мл 2% раствора димедрола, 1 мл 2% раствора промедола. Смесь вводят внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки.

Побочное действие:

В начале лечения могут наблюдаться сонливость, головокружение, сухость во рту, снижение аппетита, запоры, парез аккомодации, умеренно выраженная ортостатическая гипотензия, тахикардия, расстройства сна, затруднение мочеиспускания, снижение потенции, фригидность, аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (фотосенсибилизация, ангионевротический отек лица и конечностей); реже – резкое снижение артериального давления.

При длительном применении в высоких дозах (0,5 – 1,5 г/сутки) – экстрапирамидные расстройства (дискинезии – пароксизмально возникающие судороги мышц шеи, языка, дна ротовой полости, акинето-риgidные явления, акатизия, гиперкинезы, трепор и вегетативные нарушения), явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения, нейролептическая депрессия, холестатическая желтуха, нарушения сердечного ритма, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, гиперкоагуляция, аменорея, галакторея, гиперпролактинемия, гинекомастия, тошнота, рвота, диарея, олигурия, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы; в единичных случаях – судороги (в качестве корректоров применяют противопаркинсонические лекарственные средства – тропацин, тригексифенидил и др.; дискинезия купируются п/к введением 2 мл 20% раствора кофеин-бензоата натрия и 1 мл 0,1% раствора атропина), злокачественный нейролептический синдром.

Местные реакции: при внутримышечном введении могут возникнуть инфильтраты, при внутривенном введении – флебит, при попадании на кожу и слизистые оболочки – раздражение тканей.

При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в т.ч. возможно вызванные кардиологическими причинами); могут удлинять интервал QT – риск развития желудочковых нарушений ритма (особенно на фоне исходной брадикардии, гипокалиемии, удлиненного QT).

Противопоказания:

- Повышенная индивидуальная чувствительность;
- Хроническая сердечная недостаточность (декомпенсация);
- Артериальная гипотензия;
- Выраженное угнетение функции центральной нервной системы и коматозное состояние любой этиологии;
- черепно-мозговая травма;
- прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- беременность, период лактации;
- детский возраст (до 6 месяцев).

Передозировка:

Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, угнетение дыхания, возможно развития отека легких; кардиотоксичное действие (развитие недостаточности кровообращения, артериальная гипотензия, шок, нарушение ритма (тахиардия, изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков, асистolia)); нейротоксическое действие (ажитация, спутанность сознания, судороги, дезориентация, сонливость, ступор или кома).

Лечение:

При аритмии – внутривенное введение фенитоина 9-11 мг/кг, при недостаточности кровообращения – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости или вазопрессорных лекарственных средств, таких как норэpineфрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эpineфрин, поскольку возможно парадаксальное снижение артериального давления, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах – диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии цен-

тральной нервной системы и угнетения дыхания), при паркинсонизме – дифенилтропин, дифенгидрамин.

Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.

Меры предосторожности:

С осторожностью – активный алкоголизм (повыщена вероятность развития гепатотоксических реакций), патологические изменения показателей крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (прогрессирование роста опухоли и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточность; заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмбологических осложнений; болезнь Паркинсона, эпилепсия, миксицема, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе в анамнезе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков), кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств), пожилой возраст.

Нельзя начинать Аминазин® во время работы водителям транспорта и др. лицам, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Во время лечения необходимо следить за показателями артериального давления, пульсом, регулярно контролировать функции печени, почек и крови.

Во избежание резкого снижения артериального давления после внутримышечного или внутривенного введения, процедуру проводят в положении больного «лежа»; после применения препарата больные должны оставаться в положении «лежа» не менее 1,5 – 2 ч (резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс). Больные не должны подвергаться ультрафиолетовому облучению, поскольку препарат может вызвать фотосенсибилизацию.

В период лечения следует не допускать применения этанола.

Необходимо исключить возможность попадания препарата на кожу и слизистые оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Аминазин® ослабляет сосудосуживающий эффект эфедрина.

Может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) ототоксичных лекарственных средств, особенно антибиотиков.

Снижает противопаркинсоническое действие леводопы (из-за вызываемой блокады дофаминовых рецепторов), а также эффекты амфетаминов, клонидина и гуанетидина. Усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.

При одновременном применении аминазина с родственным по химической структуре прохлорперазином, может наступить передозировка и длительная потеря сознания. Совместим с другими антипсихотическими лекарственными средствами, анксиолитиками и антидепрессантами. Нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиРЕТИКАМИ (возможно развитие гипертермии).

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему (средства для общей анестезии, противосудорожные лекарственные средства, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты и другие снотворные, анксиолитические средства (транквилизаторы) и др.) возможно усиление и удлинение депримирующего эффекта, а также угнетение дыхания. Назначение совместно с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминооксидазы увеличивает риск развития злокачественного нейролептического синдрома;

С препаратами для лечения тиреотоксикоза повышает риск развития агранулоцитоза;

С другими лекарственными средствами, вызывающими экстрапирамидные реакции, Аминазин® увеличивает частоту и тяжесть экстрапирамидных нарушений; с гипотензивными препаратами усиливает выраженность снижения артериального давления в ортостазе.

Антациды, противопаркинсонические, препараты лития могут нарушать всасывание Аминазина®. Гепатотоксичные лекарственные средства при совместном применении с Аминазином® повышают риск развития токсического влияния на печень.

На фоне лечения Аминазином® следует избегать введения эpineфрина (из-за возможности извращения эффекта эpineфрина и дальнейшего снижения артериального давления). Средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Условия и срок хранения:

В защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от +5°C до + 25 °C.

Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Упаковка

По 2мл в ампулы нейтрального стекла. По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробку из картона, или по 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома скарификатор ампульный не вкладывают.

Информация о производителе (заявителе):

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275.

Тел. +7 (383) 363-32-44

Генеральный директор
ОАО «Новосибхимфарм»

И.В.Лавриенко