

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАЗИН
(AMINAZIN)

Склад:

діюча речовина: chlorpromazine;

1 мл розчину містить хлорпромазину гідрохлорид 25 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфід безводний (Е 221), натрію метабісульфіт (Е 223), кислота аскорбінова, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна чи жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антипсихотичні препарати. Похідні фенотіазину з аліфатичною структурою.

Код АТХ N05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Нейролептик групи похідних фенотіазину. Проявляє виражену антипсихотичну, седативну та протиблювальну дію. Послаблює або повністю усуває марення та галюцинації, купірує психомоторне збудження, зменшує афективні реакції, тривожність, неспокій, знижує рухову активність. Механізм антипсихотичної дії пов'язаний з блокадою постсинаптичних допамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку. Проявляє також блокуючу дію на α -адренорецептори та пригнічує вивільнення гормонів гіпофіза та гіпоталамуса. Однак блокада допамінових рецепторів збільшує секрецію гіпофізом пролактину. Протиблювальна дія зумовлена пригніченням або блокадою допамінових D₂-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферично – блокадою блукаючого нерва у травній системі. Седативна дія зумовлена блокадою центральних адренорецепторів. Проявляє помірну або слабку дію на екстрапірамідні структури.

Фармакокінетика.

Аміназин виявляється у крові в незначній кількості через 15 хвилин після введення терапевтичної дози і циркулює протягом 2 годин. Має високе зв'язування з білками плазми крові (95-98 %), широко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, при цьому його концентрація у мозку вища, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення становить близько 30 годин. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням ряду активних і неактивних метаболітів. Виводиться із сечею, калом, жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічні параноїдні і галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження у хворих на шизофренію (галюцинаторно-маревний, гебефренічний, кататонічний синдроми), алкогольний психоз, маніакальне збудження у хворих на маніакально-депресивний психоз, психічні розлади у хворих на епілепсію, ажитована депресія у хворих на пресенільний, маніакально-депресивний психоз, а також при інших захворюваннях, що супроводжуються збудженням, напруженням. Невротичні захворювання, що супроводжуються підвищенням м'язового тону. Стійкий біль, у тому числі каузальгії (у поєднанні з анальгетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними засобами та

транквілізаторами). Хвороба Мен'єра, блювання у вагітних (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»), лікування та профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами та при променевої терапії. Дерматозний свербіж. У складі літичних сумішей в анестезіології.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до хлорпромазину або до інших компонентів препарату. Ураження печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця, жовчнокам'яна хвороба), нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок, сечокам'яна хвороба), захворювання кровотворних органів, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз), декомпенсована серцева недостатність, тяжкі серцево-судинні захворювання, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, декомпенсовані вади серця, виражена артеріальна гіпотензія, інсульт, тромбоемболічна хвороба, виражена міокардіодистрофія, ревмокардит на пізніх стадіях, мікседема, пізня стадія бронхоектатичної хвороби, закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози; виражене пригнічення центральної нервової системи, коматозний стан, травми мозку, гострі інфекційні захворювання. Не застосовувати одночасно з барбітуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативна дія хлорпромазину посилюється при одночасному застосуванні з золпідомом або зопіклоном; нейролептична – з естрогенами. Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові зменшують антациди, які містять алюміній і магній гідроксид (порушують всмоктування хлорпромазину з травного тракту), барбітурати (підсилюють метаболізм хлорпромазину у печінці). Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові підвищують хлорохін, сульфадоксин/піриметамін. Циметидин може зменшувати або пригнічувати концентрацію хлорпромазину в крові.

Хлорпромазин може зменшувати або навіть повністю пригнічувати антигіпертензивну дію гуанедину, підвищувати концентрацію іміпраміну в крові, пригнічувати ефекти леводопи; підвищувати або зменшувати концентрацію фенітоїну в крові, знижувати дію серцевих глікозидів.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

- з антихолінергічними засобами* – посилення антихолінергічної дії;
- з антихолінестеразними засобами* – м'язова слабкість, погіршення перебігу міастенії;
- з епінефріном* – спотворення ефектів останнього, внаслідок чого відбувається подальше зниження артеріального тиску і розвиток тяжкої артеріальної гіпотензії і тахікардії;
- з амітриптиліном* – підвищення ризику розвитку пізньої дискінезії, можливий розвиток паралітичного ілеусу;
- з діазоксидом* – виражена гіперглікемія; з доксеміном – потенціювання гіперпірексії;
- з літію карбонатом* – виражені екстрапірамідні симптоми, нейротоксична дія;
- з морфіном* – розвиток міоклонусу;
- з цизапридом* – адитивне подовження інтервалу QT на ЕКГ;
- з нортриптиліном* у пацієнтів із шизофренією – можливе погіршення клінічного стану, незважаючи на підвищений рівень хлорпромазину в крові;
- з трициклічними антидепресантами, мапротиліном, інгібіторами моноаміноксидази* – подовження та посилення седативного та антихолінергічного ефектів, підвищення ризику розвитку зловиясного нейролептичного синдрому;
- з препаратами для лікування гіпертиреозу* – підвищується ризик розвитку агранулоцитозу;
- з іншими препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції*, – можливе збільшення частоти та тяжкості екстрапірамідних порушень;
- з препаратами, які спричиняють артеріальну гіпотензію* – можлива виражена ортостатична гіпотензія;

з *ефедрином* – можливе послаблення судинозвужувального ефекту *ефедрину*.

При невротичних захворюваннях, що супроводжуються підвищенням м'язового тону при стійких болях, у тому числі каузалгії, *аміназин* можна поєднувати з анальгетиками, при стійкому безсонні – зі снодійними та транквілізаторами.

При одночасному застосуванні *хлорпромазину* з протисудомними препаратами посилюється дія останніх та можливе зниження порога судомної готовності; з іншими препаратами, що пригнічують вплив на центральну нервову систему, а також з етанолом і препаратами, що містять етанол, можливе посилення депресії центральної нервової системи, а також пригнічення дихання.

Барбітурати посилюють метаболізм *аміназину*, збуджуючи мікосомальні ферменти печінки і зменшуючи тим самим його концентрації у плазмі крові та, як наслідок, терапевтичний ефект.

Препарат може пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину, адреналіну.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із гіпотиреозом, феохромоцитомою, міастенією.

З особливою обережністю під ретельним контролем препарат застосовувати для лікування пацієнтів із патологічними змінами картини крові, при ревматизмі, ревмокардиті, алкогольній інтоксикації, синдромі Рейє, а також при раку молочної залози, вираженій артеріальній гіпертензії, схильності до розвитку глаукоми, при хворобі Паркінсона, хронічних захворюваннях органів дихання (особливо у дітей), епілептичних нападах, при серцево-судинних захворюваннях помірного ступеня, цукровому діабеті.

Слід з обережністю призначати пацієнтам літнього віку (підвищення ризику надмірної седативної і гіпотензивної дії), виснаженим та ослабленим хворим.

У випадку розвитку гіпертермії, що є одним із симптомів зловласного нейролептичного синдрому, слід негайно припинити застосування препарату.

У дітей, особливо з гострими захворюваннями, при застосуванні препарату існує більший ризик розвитку екстрапірамідних симптомів.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно контролювати склад крові, протромбіновий індекс, функцію печінки і нирок. Після ін'єкції препарату хворим необхідно протягом 1-1,5 годин полежати; різкий перехід у вертикальне положення може спричинити ортостатичний колапс.

Для зменшення нейролептичної депресії застосовувати антидепресанти та стимулятори центральної нервової системи. У період терапії через можливість фотосенсибілізації шкіри слід уникати тривалого перебування на сонці. Препарат не проявляє протиблювальної дії у випадку, коли нудота є наслідком вестибулярної стимуляції або місцевого подразнення травного тракту. При застосуванні препарату хворим з атонією травного тракту та ахілією рекомендується призначати одночасно шлунковий сік або соляну кислоту (через пригнічувальний вплив *хлорпромазину* на моторику і секрецію шлункового соку), стежити за дієтою і функціонуванням кишечника. У пацієнтів, які застосовують препарат, може бути підвищена потреба у рибофлавіні.

Нейролептичні фенотіазини можуть посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик шлуночкових аритмій, у тому числі типу «пірует», які потенційно можуть призвести до раптового летального наслідку.

Перед призначенням препарату слід обстежити пацієнта (біохімічний статус, ЕКГ) з метою виключення можливих факторів ризику (наприклад, серцеві захворювання, подовження інтервалу QT в анамнезі, метаболічні порушення, такі як гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія, голодування, зловживання алкоголем, супутня терапія іншими лікарськими засобами, що спричиняють подовження інтервалу QT). Необхідно проводити контроль ЕКГ на початку лікування препаратом та, при необхідності, під час лікування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/мл натрію, тобто практично вільний від натрію.

У разі застосування новокаїну як розчинника рекомендується враховувати інформацію щодо безпеки новокаїну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендований у період вагітності. При гострій необхідності застосування аміназину у період вагітності слід обмежити терміни лікування, а наприкінці III триместру вагітності – при можливості зменшити дозу. Аміназин пролонгує пологи.

При застосуванні аміназину вагітним у високих дозах у новонароджених іноді відзначали порушення травлення, пов'язане з атропіноподібною дією, екстрапірамідний синдром.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю. Аміназин та його метаболіти проникають крізь плацентарний бар'єр у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування аміназином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Дози та схеми лікування лікар встановлює індивідуально залежно від показань і стану пацієнта. При внутрішньом'язовому введенні вища разова доза становить 150 мг, добова – 600 мг. Зазвичай внутрішньом'язово слід вводити 1-5 мл розчину не більше 3 разів на добу. Курс лікування – кілька місяців, у високих дозах – до 1,5 місяця, потім переходити на лікування підтримуючими дозами, поступово знижуючи дозу на 25-75 мг на добу. При гострому психічному збудженні вводити внутрішньом'язово 100-150 мг (4-6 мл розчину) або внутрішньовенно 25-50 мг (1-2 мл розчину Аміназину розводити у 20 мл 5 % або 40 % розчину глюкози), у разі необхідності 100 мг (4 мл розчину – у 40 мл розчину глюкози). Вводити повільно. При внутрішньовенному введенні вища разова доза – 100 мг, добова – 250 мг.

При внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні дітям віком від 1 року разова доза становить 250-500 мкг/кг маси тіла; дітям віком від 5 років (маса тіла до 23 кг) – 40 мг на добу, 5-12 років (маса тіла – 23-46 кг) – 75 мг на добу.

Ослабленим пацієнтам і хворим літнього віку призначати до 300 мг на добу внутрішньом'язово або до 150 мг на добу – внутрішньовенно.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми: невиразне мовлення, хитка хода, брадикардія, утруднене дихання, виражена слабкість, сплутаність свідомості, ослаблення рефлексів, сонливість, судоми, стійка гіпотензія, гіпотермія, тривала депресія, пізніше – токсичний гепатит.

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує. Не видаляється при гемодіалізі. При колаптоїдних станах рекомендується введення кордіаміну, кофеїну, мезатону. При розвитку дерматитів лікування Аміназином слід припинити і призначити протигістамінні засоби. Неврологічні ускладнення зазвичай зменшуються при зниженні дози Аміназину, їх можна також зменшити одноразовим призначенням коректорів (наприклад циклодолу).

Після тривалого застосування великих доз препарату (0,5-1,5 г на добу) у поодиноких випадках можуть спостерігатися жовтяниця, прискорення згортання крові, лімфо- та лейкопенія, анемія, агранулоцитоз, пігментація шкіри, помутніння кришталика та рогівки.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні можливий розвиток нейролептичного синдрому: паркінсонізм, акатизія, психічна індиферентність та інші зміни психіки, запізнена реакція на зовнішні подразнення, нечіткість зору; дистонічні екстрапірамідні реакції, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром; судоми, безсоння, збудження, делірій, сонливість, нічні кошмари, депресія.

З боку серцево-судинної системи: можливі артеріальна гіпотензія (особливо при внутрішньовенному введенні), тахікардія; зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегменту, зміни зубців T і U, аритмія).

З боку травного тракту: холестатична жовтяниця, нудота, блювання; сухість у роті, запор.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія.

З боку сечовидільної системи: утруднення сечовипускання; пріапізм.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; галакторея; гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж; ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема; ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка, системний червоний вовчак та інші алергічні реакції.

З боку шкіри та слизових оболонок: при потраплянні розчинів на слизові оболонки, на шкіру та під шкіру – подразнення тканин: реакції у місці введення, включаючи появу болючих інфільтратів, ушкодження ендотелію. Пігментація шкіри, фотосенсибілізація. Для запобігання цим явищам розчин хлорпромазину розводити розчинами новокаїну, глюкози, 0,9 % розчину натрію хлориду.

З боку органів зору: при тривалому застосуванні у високих дозах можливе відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (рогівці та кришталику), що може прискорити процеси природного старіння кришталика, міоз.

З боку органів дихання: закладеність носа.

Загальні: окремі повідомлення про раптову смерть на тлі прийому хлорпромазину.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 2 мл у ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл у ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению лекарственного средства**

АМИНАЗИН **(AMINAZIN)**

Состав:

действующее вещество: chlorpromazine;

1 мл раствора содержит хлорпромазина гидрохлорид 25 мг;

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

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватого, или зеленовато-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антипсихотические препараты. Производные фенотиазина с алифатической структурой.
Код АТХ N05A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нейролептик группы производных фенотиазина. Проявляет выраженное антипсихотическое, седативное и противорвотное действие. Ослабляет или полностью устраняет бред и галлюцинации, купирует психомоторное возбуждение, уменьшает аффективные реакции, тревожность, беспокойство, снижает двигательную активность. Механизм антипсихотического действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Проявляет также блокирующее действие на α -адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса. Однако блокада допаминовых рецепторов увеличивает секрецию гипофизом пролактина. Противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D₂-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферически – блокадой блуждающего нерва в пищеварительной системе. Седативное действие обусловлено блокадой центральных адренорецепторов. Проявляет умеренное или слабое воздействие на экстрапирамидные структуры.

Фармакокинетика.

Аминазин обнаруживается в крови в незначительном количестве через 15 минут после введения терапевтической дозы и циркулирует в течение 2-х часов. Обладает высоким связыванием с белками плазмы крови (95-98 %), широко распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге выше, чем в плазме крови. Период полувыведения составляет около 30 часов. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием ряда активных и неактивных метаболитов. Выводится с мочой, калом, желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронические параноидные и галлюцинаторно-параноидные состояния, состояния психомоторного возбуждения у больных шизофренией (галлюцинаторно-бредовый, гебефренический, кататонический синдромы), алкогольный психоз, маниакальное возбуждение у больных маниакально-депрессивным психозом, психические расстройства у больных эпилепсией, ажитированная депрессия у больных с пресенильным, маниакально-депрессивным

психозами, а также при других заболеваниях, сопровождающихся возбуждением, напряжением. Невротические заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса. Устойчивая боль, в том числе каузалгии (в сочетании с анальгетиками), нарушения сна стойкого характера (в сочетании со снотворными средствами и транквилизаторами). Болезнь Меньера, рвота у беременных (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»), лечение и профилактика рвоты при лечении противоопухолевыми средствами и при лучевой терапии. Дерматозный зуд. В составе литических смесей в анестезиологии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к хлорпромазину или другим компонентам препарата. Поражение печени (цирроз, гепатит, гемолитическая желтуха, желчекаменная болезнь), почек (нефрит, острый пиелит, амилоидоз почек, мочекаменная болезнь), заболевания кроветворных органов, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга (медленные нейроинфекции, рассеянный склероз), декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, декомпенсированные пороки сердца, выраженная артериальная гипотензия, инсульт, тромбоз эмболическая болезнь, выраженная миокардиодистрофия, ревмокардит на поздних стадиях, микседема, поздняя стадия бронхоэктатической болезни, глаукома; задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы; выраженное угнетение центральной нервной системы, коматозное состояние, травмы мозга, острые инфекционные заболевания. Не применять одновременно с барбитуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Седативное действие хлорпромазина усиливается при одновременном применении с золпидемом или зопиклоном; нейролептическое – с эстрогенами. Концентрацию хлорпромазина в плазме крови уменьшают антациды, содержащие алюминий и магния гидроксид (нарушают всасывание хлорпромазина из пищеварительного тракта), барбитураты (усиливают метаболизм хлорпромазина в печени). Концентрацию хлорпромазина в плазме крови повышают хлорохин, сульфадоксин/ пириметамин. Циметидин может уменьшать или подавлять концентрацию хлорпромазина в крови.

Хлорпромазин может уменьшать или даже полностью подавлять гипотензивное действие гуанедина, повышать концентрацию имипрамина в крови, подавлять эффекты леводопы; повышать или уменьшать концентрацию фенитоина в крови, снижать действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

- с антихолинергическими средствами* – усиление антихолинергического действия;
- с антихолинэстеразными средствами* – мышечная слабость, ухудшение течения миастении;
- с эпинефрином* – искажение эффектов последнего, в результате чего происходит последующее снижение артериального давления и развитие тяжелой артериальной гипотензии и тахикардии;
- с амитриптилином* – повышение риска развития поздней дискинезии, возможно развитие паралитического илеуса;
- с диазоксидом* – выраженная гипергликемия;
- с лития карбонатом* – выраженные экстрапирамидные симптомы, нейротоксическое действие;
- с морфином* – развитие миоклонуса;
- с цизапридом* – аддитивное удлинение интервала QT на ЭКГ;
- с нортриптилином* у пациентов с шизофренией – возможно ухудшение клинического состояния, несмотря на повышенный уровень хлорпромазина в крови;
- с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминоксидазы* – удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, повышение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
- с препаратами для лечения гипертиреоза* – повышается риск развития агранулоцитоза;

с другими препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;

с препаратами, которые вызывают артериальную гипотензию – возможна выраженная ортостатическая гипотензия;

с эфедрином – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

При невротических заболеваниях, сопровождающихся повышением мышечного тонуса при устойчивых болях, в том числе каузалгии, аминазин можно сочетать с анальгетиками, при устойчивой бессоннице – со снотворными и транквилизаторами.

При одновременном применении хлорпромазина с противосудорожными препаратами усиливается действие последних и возможно снижение порога судорожной готовности; с другими препаратами, угнетающими влияние на центральную нервную систему, а также с этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно усиление депрессии центральной нервной системы, а также угнетение дыхания.

Барбитураты усиливают метаболизм аминазина, возбуждая микросомальные ферменты печени и уменьшая тем самым его концентрации в плазме крови и, как следствие, терапевтический эффект.

Препарат может подавлять действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина, адреналина.

Особенности применения.

Не рекомендуется применять препарат пациентам с гипотиреозом, феохромоцитомой, миастенией.

С особой осторожностью под тщательным контролем препарат применять для лечения пациентов с патологическими изменениями картины крови, при ревматизме, ревмокардите, алкогольной интоксикации, синдроме Рейе, а также при раке молочной железы, выраженной артериальной гипертензии, склонности к развитию глаукомы, при болезни Паркинсона, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей), эпилептических приступах, при сердечно-сосудистых заболеваниях умеренной степени, сахарном диабете.

Следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия), истощенным и ослабленным больным.

В случае развития гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, следует немедленно прекратить применение препарата.

У детей, особенно с острыми заболеваниями, при применении препарата существует больший риск развития экстрапирамидных симптомов.

При длительном лечении препаратом необходимо контролировать состав крови, протромбиновый индекс, функцию печени и почек. После инъекции препарата больным необходимо в течение 1-1,5 часов полежать; резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс.

Для уменьшения нейролептической депрессии применять антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы. В период терапии из-за возможности фотосенсибилизации кожи следует избегать длительного пребывания на солнце. Препарат не проявляет противорвотного действия в случае, когда тошнота является следствием вестибулярной стимуляции или местного раздражения пищеварительного тракта. При применении препарата больным с атонией пищеварительного тракта и ахилией рекомендуется назначать одновременно желудочный сок или соляную кислоту (в связи с угнетающим влиянием хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника. У пациентов, принимающих препарат, может быть повышена потребность в рибофлавине.

Нейролептические фенотиазины могут усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт», которые потенциально могут привести к внезапному летальному последствию.

Перед назначением препарата следует обследовать пациента (биохимический статус, ЭКГ) с целью исключения возможных факторов риска (например, сердечные заболевания, удлинение

интервала QT в анамнезе, метаболические нарушения, такие как гипокалиемия, гипокальциемия, гипомagneмия, голодание, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия другими лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения и, при необходимости, во время лечения.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/мл натрия, то есть практически свободно от натрия.

В случае применения новокаина как растворителя рекомендуется учитывать информацию по безопасности новокаина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не рекомендуется в период беременности. При острой необходимости применения аминазина в период беременности следует ограничить сроки лечения, а в конце III триместра беременности – по возможности уменьшить дозу. Аминазин пролонгирует роды.

При применении аминазина беременным в высоких дозах у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидный симптом.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью. Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

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

Способ применения и дозы.

Препарат назначать внутримышечно или внутривенно. Дозы и схемы лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента. При внутримышечном введении высшая разовая доза составляет 150 мг, суточная – 600 мг. Обычно внутримышечно следует вводить 1-5 мл раствора не более 3-х раз в сутки. Курс лечения – несколько месяцев, в высоких дозах – до 1,5 месяца, затем переходить на лечение поддерживающими дозами, постепенно снижая дозу на 25-75 мг в сутки. При остром психическом возбуждении вводить внутримышечно 100-150 мг (4-6 мл раствора) или внутривенно 25-50 мг (1-2 мл раствора Аминазина разводить в 20 мл 5 % или 40 % раствора глюкозы), в случае необходимости 100 мг (4 мл раствора – в 40 мл раствора глюкозы). Вводить медленно. При внутривенном введении высшая разовая доза - 100 мг, суточная – 250 мг.

При внутримышечном и внутривенном введении детям с 1 года разовая доза составляет 250-500 мкг/кг массы тела; детям с 5 лет (масса тела до 23 кг) – 40 мг в сутки, 5-12 лет (масса тела – 23-46 кг) – 75 мг в сутки.

Ослабленным пациентам и больным пожилого возраста назначать до 300 мг в сутки внутримышечно или до 150 мг в сутки – внутривенно.

Дети.

Препарат не рекомендуется применять детям до 1 года.

Передозировка.

Симптомы: невнятная речь, шаткая походка, брадикардия, затрудненное дыхание, выраженная слабость, спутанность сознания, ослабление рефлексов, сонливость, судороги, стойкая гипотония, гипотермия, длительная депрессия, позже – токсический гепатит.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Не удаляется при гемодиализе. При коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона. При развитии дерматитов лечение Аминазином следует прекратить и назначать антигистаминные средства. Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы Аминазина, их можно также уменьшить одноразовым назначением корректоров (например циклодола).

После длительного применения препарата в высоких дозах (0,5-1,5 г в сутки) в единичных случаях могут наблюдаться желтуха, ускорение свертывания крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении возможно развитие нейролептического синдрома: паркинсонизм, акатизия, психическая индифферентность и другие изменения психики, запоздалая реакция на внешние раздражения, нечеткость зрения; дистонические экстрапирамидные реакции, поздняя дискинезия, нейролептическая депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; судороги, бессонница, возбуждение, делирий, сонливость, ночные кошмары, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия (особенно при внутривенном введении), тахикардия; изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия ST-сегмента, изменения зубцов Т и U, аритмия).

Со стороны пищеварительного тракта: холестатическая желтуха, тошнота, рвота; сухость во рту, запор.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, гематологические изменения, эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания; приапизм.

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, импотенция, гинекомастия, увеличение массы тела; галакторея; гиперпролактинемия, гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперхолестеринемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд; эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема; ангионевротический отек, бронхоспазм, крапивница, системная красная волчанка и другие аллергические реакции.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: при попадании растворов на слизистые оболочки, на кожу и под кожу – раздражение тканей: реакции в месте введения, включая появление болезненных инфильтратов, повреждения эндотелия. Пигментация кожи, фотосенсибилизация. Для предотвращения этих явлений раствор хлорпромазина разводить растворами новокаина, глюкозы, 0,9 % раствором натрия хлорида.

Со стороны органов зрения: при длительном применении в высоких дозах возможно отложение хлорпромазина в передних структурах глаза (роговице и хрусталике), что может ускорить процессы естественного старения хрусталика, миоз.

Со стороны органов дыхания: заложенность носа.

Общие: отдельные сообщения о внезапной смерти на фоне приема хлорпромазина.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 2 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.