From:
To:
Date: 3/30/2022 12:29:02 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я
(AMINAZIN-ZDOROVYE)

Склад:
діюча речовина: chlorpromazine;
1 таблетка містить хлорпромазину гідрохлориду 50 мг або 100 мг;
допоміжні речовини: целактоза (суміш лактози моногідрату і целюлози порошкоподібної (75:25)), кремнію діоксид колоїдний безводний, алюмінію гідроксид, кальцію стеарат, кислота стеаринова, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Хлорпромазин. Код АТХ N05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антипсихотичний, нейролептичний, седативний, міорелаксуючий, протиблювальний засіб. Проявляє блокуючу дію на дофамінергічні та адренергічні рецептори. Основною особливістю препарату є поєднання антипсихотичної дії зі здатністю впливати на емоційну сферу.

Механізм антипсихотичної дії зумовлений блокуванням постсинаптичних дофамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку. Унаслідок цього послаблюються або цілком усуваються марення і галюцинації, купірується психомоторне збудження, зменшуються афективні реакції, тривожність, занепокоєння, знижується рухова активність. Унаслідок блокади дофамінергічних рецепторів збільшується секреція гіпофізом пролактину. Блокуючи α-адренорецептори, проявляє виражений седативний ефект. Наявність сильної седативної дії є однією з головних особливостей хлорпромазину порівняно з іншими нейролептиками. Загальний заспокійливий ефект поєднується з пригніченням умовнорефлекторної діяльності і

насамперед – рухово-захисних рефлексів, зменшенням спонтанної рухової активності, розслабленням скелетної мускулатури, зниженням реактивності до ендогенних та екзогенних стимулів при збереженні свідомості.
Проявляє виражений центральний і периферичний протиблювальний ефект; центральний ефект зумовлений пригніченням або блокадою дофамінових D_2-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферичний – блокадою блукаючого нерва у травному тракті. Протиблювальний ефект посилюється завдяки антихолінергічним, седативним та антигістамінним властивостям хлорпромазину.
Антихолінергічний ефект зумовлений конкурентною блокадою М-холінорецепторів; анксіолітичний, седативний та аналгезуючий – ослабленням збудження у ретикулярній формації стовбура мозку.
Помірно знижує вираженість запальної реакції, зменшує проникність судин, знижує активність кінінів і гіалуронідази, проявляє слабку антигістамінну дію. Зменшує систолічний і діастолічний артеріальний тиск, спричиняє тахікардію. Має виражені каталептогенні властивості. Пригнічує вивільнення гормонів гіпоталамуса і гіпофіза (однак посилює секрецію пролактину). Проявляє слабку або помірну екстрапірамідну дію. Проявляє гіпотермічну дію.
Потенціює дію аналгетиків, місцевоанестезуючих, снодійних і протисудомних засобів.
Фармакокінетика. У травному тракті всмоктується погано. C_{max} у крові досягається через 2–4 години. Зв’язування з білками плазми крові — 95–98 %. Піддається ефекту «першого проходження». Широко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар’єр, при цьому його концентрація у мозку стає вищою, ніж у плазмі крові. Хлорпромазин і його метаболіти проникають крізь плацентарний бар’єр та у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням ряду активних і неактивних метаболітів. Виводиться у вигляді метаболітів нирками і через кишечник з жовчю. Періоднапіввиденнястановитьприблизно30 годин;елімінаціяметаболітівможе бути тривалішою.
Відзначено виражену варіабельність фармакокінетичних параметрів у одного й того ж самого хворого. Відсутня пряма кореляція між концентраціями хлорпромазину та його метаболітів у плазмі крові і терапевтичним ефектом.

Клінічні характеристики.
Показання. У психіатрії – хронічні параноїдні та/або галюцинаторні стани, у т. ч. у хворих на шизофренію (галюцинаторно-маревний, гебефреничний, кататонічний синдроми); маніакальне збудження при маніакально-депресивному психозі; ажитована депресія (при пресенільному і маніакально-депресивному психозі).
У неврології — підвищення м’язового тонусу, торпідний больовий синдром (у поєднанні з аналгетиками).
Затяжна гикавка (для лікування дорослих).

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця) та/або нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок); порушення органів кровотворення; прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз); мікседема; тяжкі серцево-судинні захворювання (декомпенсовані серцева недостатність і вади серця, тяжкі міокардіодистрофія та артеріальна гіпотензія, ревмокардит на пізніх стадіях); тромбоемболія; пізня стадія бронхоектатичної хвороби; закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози; виражене пригнічення центральної нервової системи; інсульт; гострий період черепно-мозкової травми; жовчнокам’яна і сечокам’яна хвороби; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у період загострення або в анамнезі; гострі інфекційні захворювання; гіпотиреоз, феохромоцитома, міастенія, агранулоцитоз в анамнезі, період годування груддю, коматозний стан, травми мозку; одночасне застосування з барбітуратами, алкоголем, наркотиками, допамінергічними антипаркінсонічними засобами, циталопрамом, есциталопрамом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації, які протипоказані.

З допамінергічними лікарськими засобами (хінаголід, каберголін), за винятком допамінергічних антипаркинсонічних засобів – взаємний антагонізм допамінергічного засобу і нейролептика.

Комбінації, які не рекомендуються

З допамінергічними антипаркинсонічними засобами (амантадин, бромокриптин, каберголін, леводопа, лізурид, перголид, пірібеліл, ропінірол) – взаємний антагонізм антипаркінсонічного засоба і нейролептика. Індукований нейролептиком екстрапірамідний синдром слід лікувати антихолінергічним, але не допамінергічним антипаркінсонічним засобом (допамінергічні рецептори, блоковані нейролептиками).

З леводопою – взаємний антагонізм. У пацієнтів з хворобою Паркінсона рекомендується використовувати мінімальні дози кожного препарату.

З препаратами, що подовжують інтервал QT – підвищений ризик виникнення аритмій при одночасному використанні хлорпромазина з препаратами, які подовжують інтервал QT (включаючи певні антиаритмічні препарати та інші антипсихотичні засоби, включаючи сультоприд), і препарати, що викликають електролітний дисбаланс.

З літієм – високі дози нейролептиків можуть викликати виражені екстрапірамідні симптоми, нейротоксичну дію, синдром сплутаності, гіпертонію і гіперрефлексивність, іноді з швидким збільшенням концентрації літію в сироватці крові.

З місцевими шлунково-кишковими засобами (солі магнію, алюмінію та кальцію) – зниження всмоктування хлорпромазину з травного тракту). Не застосовувати фенотіазинові нейролептики одночасно з місцевими шлунково-кишковими засобами (якщо можливо застосовувати з проміжком більше 2 годин між прийомами препаратів).

Комбінації, що вимагають застосування з обережністю.

З протидіабетичними засобами – одночасне застосування високих доз хлорпромазину (100 мг/добу) може привести до підвищення рівня цукру в крові (зниження вивільнення інсуліну). Необхідно попередити пацієнта і порадити збільшити самоконтроль рівня цукру в крові та сечі. При необхідності відрегулювати дозу протидіабетичного препарату під час та після припинення лікування нейролептиками.

З гіпотензивними препаратами – виражена артеріальна гіпотензія, посилення ортостатичної гіпотензії. З фенотіазинами – посилюється гіпотензивний ефект анестетиків і блокаторів кальцієвих каналів. Серйозна постуральна гіпотензія може виникати при одночасному прийомі хлорпромазина і інгібіторів АПФ.

З атропіном та іншими похідними атропіну – іміпрамінові антидепресанти, антагоністи гістамінових Н1-рецепторів, антихолінергічні, антіпаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітики, дезопірамід – збільшення побічних ефектів, пов’язаних з атропіном, таких як затримка сечі, запор і сухість у роті.

З іншими депресантами ЦНС: похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби і замісна терапія), барбітурати, бензодіазепіни, анксіолитики, крім бензодіазепінів, антигіпертензивні засоби, етанол та етанолвмісні препарати –збільшення пригнічення ЦНС. Може виникнути пригнічення дихальної функції. Зміни уваги можуть зробити водіння або роботу з механізмами небезпечним.
Хлорпромазин може пригнічувати дію амфетаміну, клонідину, гуанетидину, адреналіну.
Антихолінергічні засоби посилюють антихолінергічну дію, можуть знижувати антипсихотичний ефект препарату. Деякі лікарські засоби перешкоджають всмоктуванню нейролептичних засобів: антациди, антипаркінсонічні препарати. Є документально підтверджені клінічно значущі побічні реакції, що виникали при прийомі алкоголю, гуанетидину та гіпоглікемічних засобів.

Також при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

· із трициклічними антидепресантами, мапротиліном або інгібіторами моноаміноксидази – подовження і посилення седативного та антихолінергічного ефектів, збільшення ризику розвитку злоякісного нейролептичного синдрому;
· із протисудомними препаратами – зниження порога судомної готовності;
· із препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищення ризику розвитку агранулоцитозу;
· із препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції – збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень;
· з ефедрином – ослаблення судинозвужувальної дії останнього;
· з амфетамінами – антагоністична взаємодія;
· з антихолінестеразними засобами – м’язова слабкість, погіршення перебігу міастенії;
· з епінефрином – спотворення ефектів останнього, внаслідок чого відбувається подальше зниження артеріального тиску і розвиток тяжкої гіпотензії і тахікардії;
· з амітриптиліном – підвищення ризику розвитку пізньої дискінезії, можливий розвиток паралітичного ілеусу;
· з діазоксидом – виражена гіперглікемія;
· з доксепіном – потенціювання гіперпірексії;
· 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 у крові.

Седативна дія хлорпромазину підсилюється при одночасному застосуванні із золпідемом або зопіклоном; нейролептична – з естрогенами. Концентрацію хлорпромазину у крові зменшують барбітурати (підсилюють метаболізм хлорпромазину у печінці). Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові підвищують хлорохін, сульфадоксин/піриметамін. Циметидин може зменшувати або підвищувати концентрацію хлорпромазину у крові.
Хлорпромазин може підвищувати концентрацію іміпраміну у крові, підвищувати або зменшувати концентрацію фенітоїну у крові, знижувати дію серцевих глікозидів.

Особливості застосування. З особливою обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з патологічними змінами картини крові, при порушеннях функції печінки і нирок помірного ступеня, алкогольній інтоксикації, синдромі Рейє, при раку молочної залози, серцево-судинних захворюваннях помірного ступеня, схильності до глаукоми, при хворобі Паркінсона, гіперплазії передміхурової залози з клінічними проявами, хронічних захворюваннях органів дихання, епілептичних нападах; при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень;

при ревматизмі, ревмокардиті, цукровому діабеті; а також для лікування пацієнтів літнього віку (підвищення ризику надмірної седативної і гіпотензивної дії), ослаблених хворих.
У випадку розвитку гіпертермії, що є одним із симптомів злоякісного нейролептичного синдрому, слід негайно припинити прийом препарату.
Для зменшення нейролептичної депресії застосовувати антидепресанти і стимулятори ЦНС.
При тривалому лікуванні препаратом необхідно контролювати склад крові, протромбіновий індекс, функцію печінки і нирок.

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 кислоту соляну (через пригнічувальний вплив хлорпромазину на моторику і секрецію шлункового соку), стежити за дієтою і функціонуванням кишечнику.
У хворих, які застосовують препарат, може бути підвищена потреба у рибофлавіні.
Нейролептичні фенотіазини можуть посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик шлуночкових аритмій, у т. ч. 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 і при необхідності – під час лікування.
З особливою обережністю при вираженій артеріальній гіпертензії, хронічних захворюваннях органів дихання (особливо у дітей).
Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.
Препарат містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не рекомендований у період вагітності. При гострій необхідності застосування препарату у період вагітності слід обмежити термін лікування, а наприкінці III триместру вагітності у разі можливості слід зменшити дозу. Хлорпромазин пролонгує пологи. При застосуванні хлорпромазину у високих дозах вагітним у новонароджених іноді відзначали порушення травлення, пов’язане з атропіноподібною дією, екстрапірамідний синдром.
При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.
Хлорпромазин та його метаболіти проникають крізь плацентарний бар’єр та у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо після їди. Дози, частота прийому і схеми лікування встановлює лікар індивідуально залежно від показань і стану пацієнта. Дози слід підбирати шляхом збільшення, починаючи з мінімальної. Тривалість лікування — від 3 тижнів до 2–4 місяців і більше (хворим з хронічним перебігом захворювання слід призначати тривалу підтримуючу терапію).
При лікуванні *психічних захворювань* у дорослих і дітей віком від 12 років початкова доза становить 50–100 мг на добу, розподілена на 1–2 прийоми. Далі дозу можна поступово підвищувати (з урахуванням переносимості) на 50 мг кожні 3–4 дні до 300–600 мг на добу, розподіляючи її на 3–4

прийоми. Курс лікування — від 3 тижнів до 2–4 місяців.
В окремих випадках добова доза препарату може бути підвищена до 700 мг–1 г (особливо для пацієнтів із хронічним перебігом хвороби і психомоторним збудженням). У цьому випадку добову дозу слід розподіляти на 4 прийоми (вранці, вдень, увечері і вночі). Тривалість лікування великими дозами препарату не має перевищувати 1–1,5 місяця, при недостатньому ефекті доцільно перейти на лікування іншими препаратами.
Максимальні дози: разова — 300 мг, добова — 1,5 г.
Ослабленим пацієнтам, пацієнтам літнього віку, при захворюваннях печінки і серцево-судинної системи дозу зменшувати у 2–3 рази (але не більше 300 мг на добу).
Затяжна гикавка. Призначати у дозі 50 мг 3–4 рази на добу.

Діти. Дітям віком до 12 років необхідно застосовувати лікарські форми з меншим дозуванням.

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. Для зменшення депресії призначати стимулятори ЦНС (сиднокарб). Неврологічні ускладнення зменшувати або купірувати протипаркінсонічними засобами (циклодол, тропацин). При колаптоїдних станах рекомендується введення кордіаміну, кофеїну, мезатону.
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 нервової системи: при тривалому застосуванні можливі акатизія, психічна індиферентність та інші зміни психіки, запізніла реакція на зовнішні подразнення, нечіткість зору, дистонічні екстрапірамідні реакції (у вигляді гострої дистонії, паркінсонічної ригідності, тремора або акінезії та окулогірних кризів може виникати та поширюватися при помірній або високій дозі), паркінсонічний синдром, дискінезія, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром, судоми, безсоння, збудження, відчуття тривоги, сонливість, зміни настрою, седація, акатизія, гіпертензія, кривошея, окулогірний криз, тризм, акінезія, гіперкінезія.
З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегмента, зміни зубців T і U, аритмія), шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, тахікардія типу torsade de pointes, зупинка серця, раптова смерть/раптова серцева смерть (з можливими причинами серцевого походження, а також випадки незрозумілої раптової смерті у пацієнтів, які отримують нейролептичні фенотіазини), венозна емболія, легенева емболія (іноді летальна), тромбоз глибоких вен, дозозалежна постуральна гіпотензія (може виникати, зокрема, у літніх людей та після внутрішньом’язової ін’єкції), ортостатична гіпотензія.
З боку травного тракту: холестатична жовтяниця, пошкодження печінки, холестатичне пошкодження печінки, змішане пошкодження печінки, диспепсичні явища (нудота, блювання), сухість у роті, запор, ішемічний коліт, паралітичний ілеус, кишкова перфорація (іноді летальна), шлунково-кишковий некроз (іноді летальний), кишкова непрохідність (іноді летальна), некротичний коліт.
З боку системи кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія.
З боку сечовидільної системи: утруднення сечовипускання, пріапізм, затримка сечі, пов’язана з антихолінергічним ефектом.
З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, еректильна дисфункція, аменорея, розлади жіночого

сексуального збудження, нефізіологічна секреція антидіуретичного гормону.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, системний червоний вовчак, позитивний тест на антинуклеарні антитіла та інші алергічні реакції.
Дерматологічні реакції: пігментація шкіри, фотосенсибілізація.
З боку органів зору: при тривалому застосуванні у високих дозах – відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (рогівці і кришталику), що може прискорити процеси нормального старіння кришталика, розлади аккомодації.
З боку органів дихання: закладеність носа.
Загальні: окремі повідомлення про раптовий летальний наслідок на тлі прийому препарату, синдром відміни препарату у новонароджених.
Пізня дискінезія може виникати під час застосування або після відміни хлорпромазину та інших нейролептичних препаратів. Цей синдром поширений серед пацієнтів, які отримували середні і високі дози антипсихотичних препаратів протягом тривалих періодів часу, і може виявитися необоротним, особливо у пацієнтів старше 50 років. Це малоймовірно в короткостроковій перспективі, коли використовуються рекомендовані низькі або середні дози хлорпромазина, але оскільки його поява може бути пов'язана з тривалістю лікування, а також з добовою дозою, хлорпромазин слід призначати в мінімальній ефективній дозі протягом мінімально можливого часу, крім випадків, коли необхідно довгострокове застосування для лікування шизофренії. Потенційна серйозність і непередбачуваність пізньої дискінезії і той факт, що є нечасті повідомлення щодо її розвитку, коли нейролептичні антипсихотичні препарати призначалися протягом відносно коротких періодів в малій дозі, означає, що призначення таких речовин вимагає особливо ретельної оцінки користі і ризиків. Відстрочена дискінезія може бути прискорена або посилена антипаркінсонічними препаратами. Короткострокові дискінезії можуть виникати після різкої відміни препарату. При шизофренії відповідь на терапію антипсихотичним препаратом може бути відстрочена. Якщо відміна препарату, рецидив симптомів може не проявитися протягом декількох тижнів або місяців. Нейролептичний злоякісний синдром зустрічається рідко, але може виникати при прийомі будь-якого нейролептика.
Хлорпромазин, навіть в низьких дозах у сприйнятливих (особливо не психотичних) людей, може викликати неприємні суб'єктивні відчуття розумового притуплення або уповільнення, нудоти, запаморочення, головного болю або парадоксальні ефекти збудження, ажитації або безсоння. Можливі стани сплутаності свідомості або епілептичні напади. Вплив хлорпромазину на серце залежить від дози. Зміни ЕКГ з подовженням інтервалу QT і змінами Т-хвиль зазвичай повідомлялися у пацієнтів, що приймали середню і високу дозу; вони оборотні при зменшенні дози. У невеликому числі випадків вони, як повідомляється, передують серйозним аритміям, включаючи шлуночкову тахікардію та фібриляцію, які відбулися після передозування.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10´ 2, № 20 у блістерах у коробці; № 10 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.