

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить трифлуоперазину 5 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; целюлоза мікрокристалічна; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію кроскармелоза; кислота стеаринова; гіпромелоза; титану діоксид (Е 171); індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-синього до синього кольору. На поперечному розрізі видні два шари.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Піперазинові похідні фенотіазину.

Код АТХ N05A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат групи нейролептиків, містить діючу речовину трифлуоперазин – один з найбільш активних антипсихотичних засобів.

Трифлуоперазин блокує дофамінові рецептори у центральній нервовій системі (ЦНС). Проявляє виражену дію на продуктивну психотичну симптоматику (галюцинації, марення). Антипсихотична дія препарату поєднується з певним стимулюючим ефектом. Препарат має також протиблювальну та виражену каталептичну дію.

Проявляє антисеротоніновий, гіпотермічний і гіберніруючий ефекти, спричиняє гіперпролактинемію. Антихолінергічний та адренолітичний ефекти, гіпотензивна і седативна дія виражені слабо. Не спричиняє скутості та загальної слабкості.

Фармакокінетика. Ступінь абсорбції трифлуоперазину досить високий, зв'язування з білками плазми крові досягає 95-99 %, має місце ефект першого проходження через печінку, біодоступність – 35 %. T_{max} у плазмі крові – 2-4 години. Проходить через гематоенцефалічний бар'єр, проникає у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Екскретується переважно нирками, а також з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання. Психотичні розлади, у тому числі шизофренія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, до інших препаратів фенотіазинового ряду; хвороби серця з порушенням провідності та у стадії декомпенсації, виражена артеріальна гіпотензія, депресія ЦНС, прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку, стенокардія, закритокутова глаукома, порушення функцій печінки та нирок, пошкодження печінки, гострі та хронічні запальні захворювання печінки, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, епілепсія, хвороба Паркінсона, порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), синдром Рейє, кахексія, феохромоцитома, мікседема, гіперплазія передміхурової залози, патологічні зміни крові (пов'язані з порушенням кровотворення), пригнічення кістково-мозкового кровотворення, пролактинзалежна пухлина, рак молочної залози, вік від 60 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні:

- з препаратами, що пригнічують ЦНС (засоби для наркозу, опіюідні аналгетики, барбітурати, анксиолітики, етанол та етанолвмісні препарати) – можливе посилення депресії ЦНС і пригнічення дихання;
- з трициклічними антидепресантами, мапротиліном або інгібіторами моноаміноксидази – можливе збільшення ризику злоякісного нейролептичного синдрому;
- з протисудомними препаратами – можливе зниження судомного порогу;
- з препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищується ризик розвитку агранулоцитозу;

- з препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції, – можливе збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень;
- з антигіпертензивними препаратами – можлива ортостатична гіпотензія;
- з прохлорперазином – можлива тривала втрата свідомості;
- з адреналіном, іншими адреноміметиками та симпатоміметиками – можливе парадоксальне зниження артеріального тиску;
- з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT (антиаритмічні, неседативні антигістамінні, протималарійні засоби, цизаприд, діуретики, трициклічні антидепресанти), похідними фенотіазину – можливе підвищення ризику розвитку вентрикулярної (шлуночкової) аритмії;
- з α -адреноблокаторами – посилення гіпотензивних ефектів трифлуоперазину;
- з протиепілептичними засобами – зниження ефекту протиепілептичних засобів;
- з астемізолом, дизопірамідом, еритроміцином, прокаїнамідом – збільшення ризику розвитку тахікардії;
- з пропранололом, сульфадоксином – збільшення концентрації трифлуоперазину у плазмі крові;
- з поліпептидними антибіотиками – можливе спричинення паралічу дихальних м'язів;
- з тразодоном – адитивний гіпотензивний ефект;
- з вальпроєвою кислотою – збільшення концентрації вальпроєвої кислоти у плазмі крові;
- з бромокриптином – фенотіазини пригнічують здатність бромокриптину знижувати концентрацію пролактину у сироватці крові.

Індуктори CYP1A2 знижують концентрацію та ефект трифлуоперазину, інгібітори CYP1A2 підвищують концентрацію та ефект трифлуоперазину.

Препарат може зменшувати ефект пероральних антикоагулянтів.

З обережністю призначати одночасно з протитуберкульозними антибактеріальними засобами.

Препарат може послабляти судинозвужувальний ефект ефедрину, підсилювати антихолінергічні ефекти інших препаратів, пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину.

Антациди, антипаркінсонічні засоби і препарати літію порушують всмоктування трифлуоперазину.

Особливості застосування. Застосовувати з особливою обережністю (якщо користь від лікування переважає ризик) або зовсім не застосовувати препарат хворим з затримкою сечі, паралітичною непрохідністю кишечника, при гіпотиреозі, серцево-судинних захворюваннях, цереброваскулярних, дихальних порушеннях, хронічних захворюваннях органів дихання, хворим на цукровий діабет, міастенію гравіс, із жовтяницею в анамнезі.

Пацієнти, які отримують препарат протягом тривалого періоду, потребують уважного спостереження з метою вчасного виявлення ознак пізньої дискінезії, змін з боку очей, системи крові, печінки, порушення серцевої провідності. Рекомендується регулярна перевірка зору у пацієнтів, які отримують довгострокову терапію фенотіaziном.

При появі ознак пізньої дискінезії або злоякісного нейролептичного синдрому прийом препарату слід припинити. Клінічні прояви злоякісного нейролептичного синдрому можуть включати гіперексію, м'язову ригідність, зміни психічного стану та свідомості, вегетативну нестабільність (іррегулярний пульс, зміни артеріального тиску, тахікардія, підвищене потовиділення, серцева аритмія). Особливо важко діагностувати цей синдром у пацієнтів з тяжкими захворюваннями (наприклад з пневмонією, системною інфекцією тощо). Необхідно проводити диференційну діагностику у пацієнтів з патологією ЦНС, медикаментозною гарячкою, тепловим ударом, центральною антихолінергічною токсичністю. У деяких пацієнтів, які отримували комбіновану терапію з літієм, спостерігався енцефалопатичний синдром (слабкість, млявість, гарячка, тремтіння, сплутаність свідомості, екстрапірамідні симптоми, лейкоцитоз, підвищений рівень ферментів, азоту сечовини, глюкози крові), у деяких випадках розвивалися незворотні пошкодження головного мозку, тому слід ретельно стежити за ранніми проявами неврологічної токсичності та припинити лікування одразу при появі таких ознак.

Якщо у пацієнта розвиваються реакції гіперчутливості (у т. ч. жовтяниця, патологічні зміни крові), повторно фенотіазини не призначаються.

Протиблювальна дія трифлуоперазину може перешкоджати діагностиці та лікуванню пухлин головного мозку та синдрому Рейє.

Дія фенотіазину на блювальний центр може маскувати симптоми передозування іншими препаратами. Досвід застосування препарату хворим із депресивними розладами відсутній.

На початку лікування можуть спостерігатися сонливість, незначне зниження артеріального тиску.

При лікуванні препаратом слід уникати впливу високої температури (можливе порушення терморегуляції). Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів.

Пацієнтам, у яких виникло блювання, препарат призначати тільки у випадку, якщо користь від лікування переважає ризик.

При лікуванні неспсихотичної тривоги трифлуоперазин слід призначати лише у разі, якщо застосування альтернативних препаратів (наприклад бензодіазепінів) є неефективним.

При одночасному застосуванні з седативними препаратами, анестетиками, транквілізаторами, алкоголем можливий розвиток звикання.

У період лікування препаратом слід виключити вживання алкоголю.

З обережністю призначати при гострій інфекції або лейкопенії.

Застосування фенотіазинових препаратів пацієнтам літнього віку з деменцією може підвищити ризик летального наслідку.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності протипоказане.

При необхідності застосування препарату необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування препаратом пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами і виконання робіт, що вимагають підвищеної уваги, швидкості психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньо після їди.

Для дорослих разова доза на початку лікування становить 5 мг трифлуоперазину (1 таблетка). Потім її поступово збільшувати на 5 мг (1 таблетка) на прийом, до добової дози 30-80 мг (в окремих випадках – до 100-120 мг). Добову дозу ділити на 2-4 прийоми. Після досягнення терапевтичного ефекту оптимальні дози призначати протягом 1-3 місяців, а потім повільно зменшувати до 5-20 мг на добу. Останні дози застосовувати надалі як підтримуючі.

Максимальна добова доза для дорослих – 100-120 мг трифлуоперазину.

Лікування препаратом має бути суворо індивідуалізоване залежно від перебігу захворювання. Терміни лікування можуть становити 3-9 місяців і більше, залежно від ефективності терапії.

Діти. У даній лікарській формі препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: передозування проявляється дискінезією, дизартрією, сонливістю та ступором, екстрапірамідними порушеннями, мимовільними скороченнями м'язів, артеріальною гіпотензією, серцевими аритміями, судомами, змінами на ЕКГ, вегетативними розладами, сухістю у роті, кишковою непрохідністю. У тяжких випадках можлива кома.

Лікування: зниження дози або припинення прийому препарату; для усунення екстрапірамідних розладів застосовувати антипаркінсонічні засоби (тропацин, циклодол); дискінезії (пароксизмальні судоми м'язів ший, язика, дна ротової порожнини, окулогірні кризи) купіруються кофеїн-бензоатом натрію (2 мл 20 % розчину підшкірно) або аміназином (1-2 мл 2,5 % розчину внутрішньом'язово).

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, ригідність м'язів, екстрапірамідні розлади (дискінезії, акінето-ригідні явища, акатизія, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення), дистонія, дистонічні екстрапірамідні реакції (які можуть включати спазм шийних м'язів, кривошию, екстензію м'язів спини з можливим прогресуванням в опістотонус, карпопедальний спазм, тризм, труднощі ковтання, окулогірний криз, протрузію язика; ці симптоми зникають протягом декількох годин або через 24-48 годин після відміни препарату), псевдопаркінсонізм (маскоподібне обличчя, слинотеча, рухи «прокати таблетки», синдром жорсткості зубчастого колеса, човгання взуттям); на початку

лікування – сонливість; при тривалому прийомі – пізня дискінезія, у т. ч. лицьових м'язів (симптоми можуть бути незворотніми, характеризуються ритмічними мимовільними рухами язика, рота, щелепи (наприклад, протрузія язика, пихкання щік, зморщення рота, жувальні рухи), пізньою дистонією, мимовільними рухами кінцівок (рухи кінцівок можуть бути єдиними проявами пізньої дискінезії)); злюкисний нейролептичний синдром, пізня дисмнезія, явища психічної індіферентності, запізніла реакція на зовнішні подразники, судоми.

З боку органів чуття: порушення зору, ретинопатія, помутніння кришталика та рогівки, парез акомодатії, кон'юнктивіт.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, запор, атонія товстої кишки, гастралгія, парез кишечника, тризм, протрузія язика, гіперсалівація, булімія; на початку лікування – сухість у роті, анорексія.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит.

З боку ендокринної системи та метаболічні порушення: гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія, гіперпролактинемія, гінекомастія, біль у грудях, підвищення апетиту, збільшення маси тіла, порушення менструального циклу (олігоменорея, дисменорея, аменорея), галакторея, порушення лібідо.

З боку серцево-судинної системи: на початку лікування – тахікардія, зниження артеріального тиску, помірно виражена ортостатична гіпотензія; порушення ритму серця, зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, згладжування зубця T), напади стенокардії, шлуночкова аритмія на зразок torsades de pointes, зупинка серця.

З боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, анемія (гемолітична, апластична), еозинofilія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитопенія, панцитопенія.

З боку сечостатевої системи: затримка сечі, олігурія, порушення сечовипускання, зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізм.

З боку опорно-рухового апарату: міастенія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: фотодермія, почервоніння шкіри, пігментація шкіри, ексфолюативний дерматит.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції.

Вплив на результати лабораторних досліджень: хибно-позитивні тести на вагітність, фенілкетонурию.

Інші: м'язова слабкість, набряки.

Прояви побічних реакцій, що властиві для фенотіазинів: гіпотермія, нічні жахи, депресія, гіперхолестеринемія, гіперпірексія, набряк мозку, генералізовані та парціальні судоми, подовження дії на ЦНС опіатів, аналгетиків, антигістамінів, барбітуратів, алкоголю, атропіну, тепла, фосфорорганічних інсектицидів, закладеність носа, адинамічна кишкова непрохідність, атонія кишечника, міоз, мідріаз, реактивація психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення функції печінки, жовтяниця, біліарний стаз, іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефриновий ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний синдром, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та кореальні відкладення, раптова смерть, асфіксія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 50, № 10×5, № 25×2 у блістерах у коробці; № 50 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.