

Состав

действующее вещество: trifluoperazine;

1 таблетка содержит трифлуоперазина 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза; кислота стеариновая, гипромеллоза; титана диоксид (E 171), индиго (E 132).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-синего до синего цвета. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Пиперазиновые производные фенотиазина. Код АТХ N05A B06.

Фармакодинамика

Препарат группы нейролептиков, содержит действующее вещество трифлуоперазин - один из наиболее активных антипсихотических средств.

Трифлуоперазин блокирует дофаминовые рецепторы в центральной нервной системе (ЦНС). Проявляет выраженное действие на продуктивную симптоматику (галлюцинации, бред). Антипсихотическое действие препарата сочетается с определенным стимулирующим эффектом. Препарат также противорвотное и выраженную каталептическим действие.

Проявляет антисеротониновый, гипотермический и гибернующий эффекты, вызывает гиперпролактинемией. Антихолинергический и адренолитическим эффекты, гипотензивное и седативное действие выражены слабо. Не вызывает скованности и общей слабости.

Фармакокинетика

Степень абсорбции трифлуоперазина достаточно высокий, связывание с белками плазмы крови достигает 95-99%, имеет место эффект первого прохождения через печень, биодоступность - 35%. T_{max} в плазме крови - 2-4 часа. Проходит через гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками, а также с желчью.

Показания

Психотические расстройства, в том числе шизофрения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к другим препаратам фенотиазинового ряда; болезни сердца с нарушением проводимости и в стадии декомпенсации, выраженная артериальная гипотензия, депрессия ЦНС, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга, стенокардия, глаукома, нарушение функции печени и почек, повреждение печени, острые и хронические воспалительные заболевания печени, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, эпилепсия, болезнь Паркинсона, нарушение механизма центральной регуляции дыхания (особенно у детей), синдром Рейе, кахексия, феохромоцитома, микседема, гиперплазия предстательной железы, патологические изменения крови (связанные с нарушением кроветворения), угнетение костно кроветворения, пролактинзалежная опухоль, рак молочной железы, возраст от 60 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении

- с препаратами, угнетающими ЦНС (средства для наркоза, опиоидные анальгетики, барбитураты, анксиолитики, этанол и этанолсодержащими препараты) - возможно усиление депрессии ЦНС и угнетения дыхания;
- с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами МАО - возможно увеличение риска злокачественного нейрорептического синдрома;
- с противосудорожными препаратами - возможно снижение судорожного порога;
- с препаратами для лечения гипертиреоза - повышается риск развития агранулоцитоза;

- с препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции - возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;
- с антигипертензивными препаратами - возможна ортостатическая гипотензия
- с прохлорперазином - возможна длительная потеря сознания;
- с адреналином, то адреномиметиками и симпатомиметиками - возможно парадоксальное снижение артериального давления;
- с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT (антиаритмические, неседативные антигистаминные, противомаларийные средства, цизаприд, диуретики, трициклические антидепрессанты), производными фенотиазина - возможно повышение риска развития желудочковой (желудочковой) аритмии
- с α -адренорецепторов - усиливаются гипотензивные эффекты трифлуоперазина;
- с противоэпилептическими средствами - снижается эффект противоэпилептических средств;
- с астемизолом, дизопирамидом, эритромицин, прокаинамидом - увеличивается риск развития тахикардии;
- с пропранололом, сульфадоксина - увеличивается концентрация трифлуоперазина в плазме крови;
- с полипептидными антибиотиками - возможно причинение паралича дыхательных мышц;
- с тразодоном - аддитивный гипотензивный эффект;
- с вальпроевой кислотой - увеличивается концентрация вальпроевой кислоты в плазме крови;
- бромокриптином - фенотиазины подавляют способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Индукторы CYP1A2 снижают концентрацию и эффект трифлуоперазина, ингибиторы CYP1A2 повышают концентрацию и эффект трифлуоперазина.

Препарат может уменьшать эффект пероральных антикоагулянтов.

С осторожностью назначать одновременно с противотуберкулезными антибактериальными средствами.

Препарат может ослаблять сосудосуживающий эффект эфедрина, усиливать антихолинергические эффекты других препаратов, подавлять действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина.

Антациды, противопаркинсонические средства и препараты лития нарушают всасывание трифлуоперазина.

Особенности применения

Применять с осторожностью (если польза от лечения превышает риск) или совсем не применять препарат больным с задержкой мочи, паралитической непроходимостью кишечника, при гипотиреозе, сердечно-сосудистых заболеваниях, цереброваскулярных, дыхательных нарушениях, хронических заболеваниях органов дыхания, больным сахарным диабетом, миастенией гравис, с желтухой в анамнезе.

Пациенты, получающие препарат в течение длительного периода, требуют внимательного наблюдения с целью своевременного выявления признаков поздней дискинезии, изменений со стороны глаз, системы крови, печени, нарушения сердечной проводимости. Рекомендуются регулярная проверка зрения у пациентов, получающих долгосрочную терапию фенотиразином.

При появлении признаков поздней дискинезии или злокачественного нейролептического синдрома прием препарата следует прекратить.

Клинические проявления злокачественного нейролептического синдрома могут включать гиперексии, мышечную ригидность, изменения психического состояния и сознания, вегетативную нестабильность (иррегулярный пульс, изменения артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение, сердечная аритмия). Особенно трудно диагностировать этот синдром у пациентов с тяжелыми заболеваниями (например, с пневмонией, системной инфекцией и т.д.). Необходимо проводить дифференциальную диагностику у пациентов с патологией ЦНС, медикаментозной лихорадкой, тепловым ударом, центральной антихолинергической токсичностью. У некоторых пациентов, получавших комбинированную терапию с литием, наблюдался энцефалопатический синдром (слабость, вялость, лихорадка, дрожь, спутанность сознания, экстрапирамидные симптомы, лейкоцитоз, повышенный уровень ферментов, азота мочевины, глюкозы крови), в некоторых случаях развивались необратимые повреждения головного мозга, поэтому следует тщательно следить за ранними проявлениями неврологической токсичности и прекратить лечение сразу при появлении таких признаков.

Если у пациента развиваются реакции гиперчувствительности (в т. ч. Желтуха, патологические изменения крови), повторно фенотиазин не назначают.

Противорвотное действие трифлуоперазина может препятствовать диагностике и лечению опухолей головного мозга и синдрома Рейе.

Действие фенотиазина на рвотный центр может маскировать симптомы передозировки другими препаратами.

Опыт применения препарата больным с депрессивными расстройствами отсутствует.

В начале лечения могут наблюдаться сонливость, незначительное снижение артериального давления.

При лечении препаратом следует избегать воздействия высокой температуры (возможно нарушение терморегуляции). Рекомендуются избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Пациентам, у которых возникла рвота, препарат назначать только в случае, если польза от лечения превышает риск.

При лечении непсихотических тревоги трифлуоперазин следует назначать только в случае, если применение альтернативных препаратов (например бензодиазепинов) является неэффективным.

При одновременном применении с седативными препаратами, анестетиками, транквилизаторами, алкоголем возможно развитие привыкания.

В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

С осторожностью назначать при острой инфекции или лейкопении.

Применение фенотиазиновых препаратов пациентам пожилого возраста с деменцией может повысить риск летального исхода.

Лекарственное средство содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения пациенту следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения работ, требующих повышенного внимания, скорости психических и двигательных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства в период беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутрь после еды.

Для взрослых разовая доза в начале лечения составляет 5 мг трифлуоперазина (1 таблетка). Затем ее постепенно увеличивать на 5 мг (1 таблетка) на прием, до суточной дозы 30-80 мг (в отдельных случаях - до 100-120 мг). Суточную дозу делить на 2-4 приема. После достижения терапевтического эффекта оптимальные дозы назначать в течение 1-3 месяцев, а затем медленно уменьшать до 5-20 мг в сутки. Последние дозы применять в дальнейшем как поддерживающие.

Максимальная суточная доза - 100-120 мг трифлуоперазина.

Лечение препаратом должно быть строго индивидуализировано в зависимости от течения заболевания. Сроки лечения могут составлять 3-9 месяцев и более, в зависимости от эффективности терапии.

Дети

В данной лекарственной форме препарат не применять детям.

Передозировка

Симптомы: передозировка проявляется дискинезией, дизартрией, сонливостью и ступором, экстрапирамидными нарушениями, непроизвольными сокращениями мышц, артериальной гипотензии, сердечными аритмиями, судорогами, изменениями на ЭКГ, вегетативными расстройствами, сухостью во рту, кишечной непроходимостью. В тяжелых случаях возможна кома.

Лечение: снижение дозы или отмены препарата; для устранения экстрапирамидных расстройств применять противопаркинсонические средства (тропацин, циклодол) дискинезии (пароксизмальные судороги мышц шеи, языка, дна полости рта, окулогирные кризиса) купируются кофеин-бензоат натрия (2 мл 20% раствора подкожно) или аминазином (1-2 мл 2,5% раствора внутримышечно).

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, нарушения терморегуляции, повышенная утомляемость, спутанность сознания, ригидность мышц, экстрапирамидные расстройства (дискинезии, акинето-ригидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения),

дистония, дистонические экстрапирамидные реакции (которые могут включать спазм шейных мышц, кривошея, экстензию мышц спины с возможным прогрессированием в опистотонуса, карпопедальный спазм, тризм, трудности глотания, окулогирный кризисов, протрузию языка; эти симптомы исчезают в течение нескольких часов или через 24-48 часов после отмены препарата), псевдопаркинсонизм (маскообразное лицо, слюнотечение, движения «прокаты таблетки», синдром жесткости зубчатого колеса, шарканье обувью) в начале лечения - сонливость при длительном приеме - поздняя дискинезия, в т. ч. лицевых мышц [симптомы могут быть необратимыми, характеризуются ритмичными произвольными движениями языка, рта, челюсти (например, протрузия языка, пыхтение щек, сморщивание рта, жевательные движения), поздней дистонией, произвольными движениями конечностей (движения конечностей могут быть единственными проявлениями поздней дискинезии)]; злокачественный нейролептический синдром, поздняя дисмнезия, явления психической индифферентности, запоздалая реакция на внешние раздражители, судороги.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, парез аккомодации, конъюнктивит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, запор, атония толстой кишки, гастралгия, парез кишечника, тризм, протрузия языка, гиперсаливация, булимия; в начале лечения - сухость во рту, анорексия.

Со стороны пищеварительной системы: холестатическая желтуха, гепатотоксичность, гепатит.

Со стороны эндокринной системы и метаболические нарушения: гипо- или гипергликемия, глюкозурия, гиперпролактинемия, гинекомастия, боль в груди, повышение аппетита, увеличение массы тела, нарушение менструального цикла (олигоменорея, дисменорея, аменорея), галакторея, нарушение либидо.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения - тахикардия, снижение артериального давления, умеренно выраженная ортостатическая гипотензия нарушения ритма сердца, изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, сглаживание зубца T), приступы стенокардии, желудочковая аритмия типа *torsades de pointes*, остановка сердца.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, анемия (гемолитическая, апластическая), эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитопения, панцитопения.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, олигурия, нарушения мочеиспускания, снижение потенции, нарушение эякуляции, приапизм.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миастения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фотодермия, покраснение кожи, пигментация кожи, эксфолиативный дерматит.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек, анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Влияние на результаты лабораторных исследований: ложноположительные тесты на беременность, фенилкетонурией.

Другие: мышечная слабость, отеки.

Проявления побочных реакций, свойственных для фенотиазинов: гипотермия, ночные кошмары, депрессия, гиперхолестеринемия, гиперпирексия, отек мозга, генерализованные и парциальные судороги, удлинение действия на ЦНС опиатов, анальгетиков, антигистаминных, барбитуратов, алкоголя, атропина, тепла, фосфорорганических инсектицидов, заложенность носа, адинамическая кишечная непроходимость, атония кишечника, миоз, мидриаз, реактивация психотических процессов, кататоничноподобные состояния, нарушение функции печени, желтуха, билиарный стаз, иррегулярные менструации, зуд, экзема, астма, эпинефриновый эффект, увеличение аппетита, волчаночноподобный синдром, пигментация кожи, эпителиальная кератопатия, лентикулярные и кореальни отложения, внезапная смерть, асфиксия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 таблеток в блистерах в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).