

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит хлорпромазина гидрохлорида 25 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кальция стеарат, стеариновая кислота, полиэтиленгликоль 4000, тальк, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), краситель желтый закат FCF (Е 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от желтого до светло-оранжевого цвета, двояковыпуклые. На предыдущем срезе видны два слоя.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антипсихотические средства. Хлорпромазин. Код АТХ N05A A01.

## **Фармакодинамика**

Антипсихотическое, нейролептическое, седативное, миорелаксирующее, противорвотное средство. Проявляет блокирующее действие на дофаминергические и адренергические рецепторы. Основной особенностью препарата является сочетание антипсихотического действия со способностью влиять на эмоциональную сферу.

Механизм антипсихотического действия обусловлен блокированием постсинаптических допаминовых рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. В результате ослабляются или полностью устраняются бред и галлюцинации, купируется психомоторное возбуждение, уменьшаются аффективные реакции, тревожность, беспокойство, снижается двигательная активность. Вследствие блокады допаминовых рецепторов увеличивается секреция гипофизом пролактина.

Блокируя  $\alpha$ -адренорецепторы, хлорпромазин проявляет выраженный седативный эффект. Наличие сильного седативного действия является одной из главных особенностей хлорпромазина по сравнению с другими нейролептиками.

Общий успокаивающий эффект сочетается с угнетением условнорефлекторной деятельности и прежде всего - двигательнo-оборонительных рефлексов, уменьшением спонтанной двигательной активности, расслаблением скелетной мускулатуры, снижением реактивности к эндогенным и экзогенным стимулов при сохранении сознания.

Проявляет выраженный центральный и периферический противорвотное эффект; центральный эффект обусловлен угнетением или блокадой дофаминовых D2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферическое - блокадой блуждающего нерва в ЖКТ. Противорвотное эффект усиливается благодаря антихолинергическим, седативным и антигистаминным свойствам хлорпромазина.

Антихолинергический эффект обусловлен конкурентной блокадой М-холинорецепторов; анксиолитическое, седативное и анальгезирующее - ослаблением возбуждения в ретикулярной формации ствола мозга.

Умеренно снижает выраженность воспалительной реакции, уменьшает проницаемость сосудов, снижает активность кининов и гиалуронидазы, проявляет слабую антигистаминное действие. Уменьшает систолическое и диастолическое артериальное давление, вызывает тахикардию. Обладает выраженными каталептогенными свойствами. Подавляет высвобождение гормонов гипоталамуса и гипофиза (однако усиливает секрецию пролактина). Проявляет слабую или умеренную экстрапирамидную действие. Проявляет гипотермическое действие.

Потенцирует действие анальгетиков, местноанестезирующих, снотворных и противосудорожных средств.

### **Фармакокинетика**

В пищеварительном тракте всасывается плохо. Максимальная концентрация в крови достигается через 2-4 часа. Связывание с белками плазмы - 95-98%. Подвергается эффекту «первого прохождения». Широко распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге становится выше, чем в плазме крови.

Хлорпромазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием ряда активных и неактивных метаболитов. Выводится в виде метаболитов почками и через кишечник с желчью. Период полувыведения составляет около 30 часов; элиминация метаболитов может быть более длительной.

Отмечено выраженное вариабельность фармакокинетических параметров у одного и того же больного. Отсутствует прямая корреляция между концентрациями хлорпромазина и его метаболитов в плазме крови и терапевтическим эффектом.

## **Показания**

*Взрослые.* Хронические параноидные и галлюцинаторно-параноидные состояния, состояния психомоторного возбуждения при шизофрении (галлюцинаторно-бредовый, гебефренически, кататонический синдромы), алкогольный психоз, маниакальное возбуждение при маниакально-депрессивном психозе, психические расстройства при эпилепсии, ажитированная депрессия у пациентов с пресенильным психозом, маниакально депрессивным психозом, а также другие заболевания, сопровождающиеся возбуждением, напряжением; неврологические заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса болезнь Меньера, рвота, лечение и профилактика рвоты при лечении противоопухолевыми средствами и при лучевой терапии затяжная икота; зудящие дерматозы в составе комплексной терапии: устойчивый боль, в т. ч. каузалгии (в сочетании с анальгетиками), нарушения сна устойчивого характера (в сочетании со снотворными и транквилизаторами).

*Дети.* Шизофрения, аутизм.

## **Противопоказания**

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

- с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, а также с этанолом или этанолсодержащими препаратами - усиление угнетения центральной нервной системы, а также угнетение дыхания;
- с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами МАО - удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, увеличение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
- с противосудорожными препаратами - снижение порога судорожной готовности;
- с препаратами для лечения гипертиреоза - повышение риска развития агранулоцитоза;
- с препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции - увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;
- с гипотензивными препаратами - выраженная артериальная гипотензия, усиление ортостатической гипотензии;
- с эфедрином - ослабление сосудосуживающего действия последнего;
- с амфетаминами - антагонистическое взаимодействие;
- с антихолинергическими средствами - усиление антихолинергического действия;
- с антихолинэстеразными средствами - мышечная слабость, ухудшение течения миастении;
- с эпинефрином - искажение эффектов последнего, вследствие чего происходит 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 Доксепин - потенцирование гиперпирексии;
- 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 золпидемом или зопиклоном - усиление седативного действия хлорпромазина;
- с эстрогенами - усиление нейролептического действия хлорпромазина;
- с гуанетидином - уменьшение или даже полное подавление антигипертензивного действия гуанетидина;
- с леводопой - угнетение эффектов леводопы;
- с сердечными гликозидами - снижение их действия.

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 повышать концентрацию хлорпромазина в крови. Хлорпромазин может повышать концентрацию имипрамина в крови, повышать или уменьшать концентрацию фенитоина в крови.

### **Особенности применения**

С особой осторожностью применять для лечения пациентов с патологическими изменениями картины крови, при нарушениях функции печени и почек средней степени, алкогольной интоксикации, синдроме Рейе, при раке молочной железы, сердечно-сосудистых заболеваниях умеренной степени, склонности к глаукоме, болезни Паркинсона, гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей), эпилептических припадках, заболеваниях, сопровождающихся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, ревматизме, ревмокардите, сахарном диабете, пациентам пожилого возраста (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия), у ослабленных больных.

У детей, особенно в первые 4-х суток лечения или после повышения дозы, более вероятно развитие экстрапирамидных симптомов.

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

Для уменьшения нейролептической депрессии применять антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы.

При длительном лечении препаратом необходимо контролировать состав крови, протромбиновый индекс, функцию печени и почек.

В связи с возможностью фотосенсибилизации кожи следует избегать длительного пребывания на солнце.

Препарат не проявляет противорвотное действия в случае, когда тошнота является результатом вестибулярной стимуляции или местного раздражения пищеварительного тракта.

При применении препарата больным с атонией пищеварительного тракта и ахилией рекомендуется назначать одновременно желудочный сок или кислоту соляную (через угнетающее влияние хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника.

У больных, принимающих препарат, может быть повышена потребность в рибофлавине.

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

Нейролептики фенотиазины могут усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт», которые могут привести к внезапному летальному исходу. Перед назначением препарата следует обследовать пациента (биохимический статус, ЭКГ) с целью исключения возможных факторов риска (сердечные заболевания, удлинение интервала QT в анамнезе, метаболические нарушения (гипокалиемия, гипокальциемия, гипوماгнемия) голодание, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия другими лекарственными средствами, вызывают удлинение интервала QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения и, при необходимости, во время лечения.

С особой осторожностью при выраженной артериальной гипертензии, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей).

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

В период лечения следует воздерживаться от управления автотранспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не рекомендуется в период беременности. При острой необходимости применения препарата в период беременности следует ограничить срок лечения, а в конце III триместре беременности по возможности следует уменьшить дозу. Хлорпромазин пролонгирует роды.

При применении Аминазина в высоких дозах беременным у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидные симптомы.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Назначать внутрь после еды. Дозы, частота приема и схемы лечения устанавливает врач индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента. Дозы следует подбирать путем увеличения, начиная с минимальной. Продолжительность лечения - от 3 недель до 2-4 месяцев и более.

Для взрослых начальная доза составляет 25-75 мг в сутки, разделенная на 2-3 приема. Далее дозу можно постепенно повышать до эффективной поддерживающей суточной дозы, которая обычно составляет 75-300 мг, разделенная на 3-4 приема, но некоторым пациентам может потребоваться доза 1 г.

У больных пожилого возраста, при заболеваниях печени и сердечно-сосудистой системы дозу уменьшать в 2-3 раза.

Затяжная икота. Взрослым назначать по 25-50 мг 3-4 раза в сутки.

Детям от 5 лет назначать  $\frac{1}{3}$  -  $\frac{1}{2}$  дозы взрослого; максимальная суточная доза - 75 мг, разделенная на несколько приемов.

### **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 5 лет для лечения аутизма, шизофрении.

### **Передозировка**

*Симптомы:* невнятность речи, шаткая походка, брадикардия, затрудненное дыхание, выраженная слабость, спутанность сознания, ослабление рефлексов, сонливость, судороги, стойкая гипотония, гипотермия, длительная депрессия, позже - токсический гепатит.

*Лечение: симптоматическое.* Специфического антидота не существует. Не удаляется при гемодиализе. Для уменьшения депрессии назначать стимуляторы центральной нервной системы (сиднокарб). Неврологические осложнения уменьшаются или купируются назначением противопаркинсонических средств (циклодол, тропацин). При коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона

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

### **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* при длительном применении возможны акатизия, психическая индифферентность и другие изменения психики, запоздалая реакция на внешние раздражения, нечеткость зрения; редко - дистонические экстрапирамидные реакции, паркинсонический синдром, поздняя дискинезия, нейролептический депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром в единичных случаях - судороги, бессонница, возбуждение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, тахикардия очень редко - изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия ST-сегмента, изменения зубцов Т и U, аритмия).

*Со стороны пищеварительного тракта:* редко - холестатическая желтуха, диспепсические явления (тошнота, рвота) очень редко - сухость во рту, запор.

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - затруднение мочеиспускания очень редко - приапизм.

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

*Аллергические реакции:* редко - пигментация кожи, фотосенсибилизация.

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

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

*Со стороны органов дыхания:* заложенность носа.

*Общие:* отдельные сообщения о внезапном летальном исходе на фоне приема препарата.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній коробці.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченка, дом 22

### **Источник инструкции**

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