

Состав

действующее вещество: левомепромазину малеат;

1 таблетка содержит левомепромазину малеата 33,80 мг, что соответствует левомепромазину 25,00 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, натрия крахмала (тип А), повидон, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, лактоза, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), диметикон.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Левомепромазин.

Код АТХ N05A A02.

Фармакодинамика

Тизерцин® - нейролептик фенотиазиновыми ряда. Левомепромазин является аналогом хлорпромазина с более выраженной угнетающее действие на психомоторную активность.

Блокируя допаминовые рецепторы в таламусе, гипоталамусе, ретикулярной и лимбической системах, левомепромазин подавляет сенсорную систему, уменьшает двигательную активность и проявляет выраженный седативный эффект; кроме того, оказывает антагонистическое действие и на другие нейромедиаторные системы (норадреналина, серотонина, гистамина, ацетилхолина). Благодаря этим свойствам левомепромазин оказывает противорвотное, антигистаминное, антиадренергические и антихолинергические действия. Экстрапирамидные побочные эффекты менее выражены, чем при применении мощных нейролептиков. Левомепромазин является мощным антагонистом альфа-адренорецепторов, но его холиноблокирующее действие незначительно. Левомепромазин увеличивает болевой порог (анальгетическое действие подобна морфина) и проявляет амнестические эффекты. Благодаря

способности усиливать действие анальгетиков левомепромазин можно применять как присадка средство при интенсивном хроническом и остром боли.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема. Левомепромазин интенсивно метаболизируется с образованием сульфатных и конъюгатов с глюкуроновой кислотой, которые выводятся почками. Незначительное количество дозы (1%) выводится с мочой и калом в неизмененном виде. Период полувыведения - 15-30 часов.

Показания

Острые психотические состояния, сопровождающиеся психомоторным возбуждением и сильной тревогой:

- острые приступы шизофрении;
- другие тяжелые психические состояния.

Адьювантной терапии при хронических психозах:

- хроническая шизофрения;
- хронические галлюцинаторные психозы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, фенотиазинов или к любому другому компоненту лекарственного средств;
- одновременное лечение другими антигипертензивными средствами;
- одновременное применение с ингибиторами MAO (MAO);
- одновременное применение с депрессантами центральной нервной системы (ЦНС) (алкоголь, средства для общей анестезии, снотворные средства);
- глаукома;
- задержка мочи;
- болезнь Паркинсона;
- рассеянный склероз;
- астенический бульбарный паралич (myasthenia gravis), гемиплегия;
- тяжелая кардиомиопатия (циркуляторная недостаточность);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- клинически значимая гипотензия;
- заболевания органов кроветворения;

- порфирия;
- беременность (I триместр) и кормления грудью;
- возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Запрещается одновременное применение Тизерцину® и:

- гипотензивных препаратов - за повышенного риска развития тяжелой артериальной гипотензии;
- ингибиторов МАО, поскольку может удлиняться и усиливаться побочные эффекты Тизерцина®.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении Тизерцина® с антихолинергическими средствами (трициклические антидепрессанты, Н1-антигистаминные, некоторые противопаркинсонические средства, атропин, скополамин, сукцинилхолин), поскольку может усиливаться антихолинергический эффект (паралитическая кишечная непроходимость, задержка мочи, глаукома). При применении с скополамином наблюдались экстрапирамидальные побочные явления.

Существует повышенный риск развития аритмий, когда нейролептики применяются с тетрациклическими антидепрессантами (например мапротилин).

При одновременном применении с три / тетрациклическими антидепрессантами возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, увеличение риска развития злокачественного нейролептического синдрома.

При совместном применении Тизерцина с депрессантами центральной нервной системы (наркотические средства, средства для общей анестезии, анксиолитики, седативно-снотворные средства, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты, нейролептики) усиливается действие на центральную нервную систему.

Тизерцин® ослабляет действие стимуляторов центральной нервной системы (например, производные амфетамина) при их одновременном применении.

Под влиянием Тизерцина® противопаркинсонический эффект леводопы резко снижается из-за антагонистического взаимодействия, обусловленное вызванной нейролептиками блокадой допаминергических рецепторов.

При применении Тизерцина® с пероральными гипогликемическими средствами эффективность последних снижается и может развиваться гипергликемия.

Одновременное применение Тизерцина® с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT (некоторые антиаритмические средства классов IA и III, макролидные антибиотики, некоторые азоловые противогрибковые средства, цизаприд, некоторые антидепрессанты, антигистаминные средства, диуретики с гипокалиемическим действием), может привести к аддитивному действию и увеличить частоту случаев аритмий.

При совместном применении Тизерцина® и дилевалола усиливаются эффекты обоих препаратов вследствие взаимного подавления метаболизма. В случае одновременного назначения этих препаратов дозу одного из них или обоих препаратов следует уменьшить. Такое взаимодействие не может быть исключено и при применении других бета-блокаторов.

Фотосенсибилизация может увеличиваться при одновременном применении с Тизерцином® препаратов с фотосенсибилизирующим действием.

Не следует употребить алкоголь и применять лекарственные средства, содержащие алкоголь, во время терапии Тизерцином®. Алкоголь может усиливать угнетающее влияние на центральную нервную систему, увеличивает вероятность развития экстрапирамидных побочных эффектов.

При совместном применении с витамином С уменьшается авитаминоз, связанный с приемом Тизерцина®.

Особенности применения

При появлении аллергических реакций любого типа применения лекарственного средства следует немедленно прекратить.

С особой осторожностью следует применять Тизерцин® совместно с антихолинэргическими средствами.

Назначение препарата больным с печеночной и / или почечной недостаточностью требует особого внимания из-за риска кумуляции препарата.

Лица пожилого возраста (особенно пациенты с деменцией) более склонны к развитию постуральной гипотензии и более чувствительны к антихолинэргического и седативного действия фенотиазинов. Кроме того, они также склонны к развитию экстрапирамидных побочных эффектов. Поэтому важно начинать лечение таких пациентов с низких доз и постепенно повышать их.

При применении Тизерцина® пациентам с повышенным риском возникновения инсульта нужно тщательно взвесить соотношение польза / риск.

Рост смертности у пожилых пациентов с деменцией

По результатам двух крупных наблюдательных исследований, пожилые пациенты с деменцией, при лечении которых применяли нейролептики, имели повышенную смертность по сравнению с теми, кто эти антипсихотические препараты не применял. Однако имеющиеся данные не позволяют достоверно оценить степень риска и причины подвешенной смертности.

Тизерцин® не предназначен для лечения расстройств поведения, вызванных деменцией.

Во избежание развития постуральной гипотензии, пациент должен полежать в течение 30 мин после приема первой дозы. Если головокружение возникает после приема препарата, пациенту рекомендуется обеспечить постельный режим после приема каждой дозы.

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 40 мг лактозы. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать этот препарат.

Следует соблюдать осторожность, применяя препарат больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, особенно больным пожилого возраста и пациентам с застойной сердечной недостаточностью, нарушением проводимости, аритмией, врожденным синдромом удлинения интервала QT или нестабильным кровообращением. Прежде чем начать лечение Тизерцином®, необходимо провести ЭКГ.

Пациентам с факторами риска аритмии следует с большой осторожностью назначать Тизерцин®. Если позволяет клиническая ситуация, перед применением препарата необходимо убедиться в отсутствии ниже указанных факторов риска аритмии: брадикардия или блокада II-III степени, метаболические нарушения, такие как гипокалиемия, гипокальциемия или гипомagneмия, голодания или злоупотребления алкоголем, наличие в анамнезе удлиненного интервала QT, желудочковой аритмии или *torsades de pointes*, наличие в семейном анамнезе удлинение интервала QT, одновременное применение нейролептиков, одновременное применение других лекарственных средств, которые могут провоцировать брадикардию, нарушения баланса электролитов, уменьшение внутрижелудочковой проводимости или удлинение интервала QT.

Риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ)

В связи с применением нейролептиков было зарегистрировано увеличение числа случаев венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Учитывая, что у пациентов, лечившихся

нейролептиками, часто имеющиеся приобретенные факторы возникновения ВТЭ, необходимо перед и во время лечения эти факторы распознать и в дальнейшем обеспечить проведение профилактических мероприятий.

Как и при применении других нейролептиков, может проявиться злокачественный нейролептический синдром (не исключены и летальные осложнения), который характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, спутанностью сознания, нарушением функции вегетативной нервной системы (нестабильное артериальное давление, тахикардия, аритмия, повышенное потоотделение), кататонией и автономной дисфункцией. Результаты лабораторных исследований: повышенные уровни КФК, миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. Все эти симптомы указывают на развитие НЗС, поэтому лечение Тизерцином® необходимо немедленно прекратить, если такие симптомы появляются. Лечение следует прекратить и при отсутствии клинических симптомов НЗС, если во время лечения Тизерцином® наблюдается гипертермия неясной этиологии. Если после реконвалесценции состояние пациента требует дальнейшего лечения антипсихотическими средствами, выбор лечения требует полного пересмотра.

Сообщалось о толерантности к седативного действия фенотиазы и перекрестную толерантность среди антипсихотических средств. Эта толерантность может объясняться дисфункциональными симптомами, которые развиваются после внезапной отмены больших доз или после длительного применения: тошнота, рвота, головная боль, тремор, усиленное потоотделение, тахикардия, бессонница, беспокойство. Учитывая это явление, лекарственное средство всегда следует отменять постепенно.

Многие нейролептических препаратов, включая Тизерцин®, могут уменьшать порог эпилептических судорог и вызвать изменения на ЭЭГ. Поэтому у пациентов с эпилепсией во время титрования дозы следует обязательно осуществлять контроль клинических параметров и показателей ЭЭГ.

Холестатическая (подобная желтухи) гепатотоксическое реакция, вызванная хлорпромазином, может наблюдаться также и при применении других фенотиазинов. Это зависит от индивидуальной чувствительности пациента. Реакция полностью исчезает после прекращения лечения. Поэтому во время длительного лечения необходимо регулярно контролировать функцию печени.

У некоторых пациентов, которые лечились фенотиазином, наблюдались гипергликемия, агранулоцитоз и лейкопения, поэтому, несмотря на очень низкую частоту этих явлений, в течение длительного лечения Тизерцином® рекомендуется регулярный контроль картины крови.

Во время лечения Тизерцином®, а также в течение 4-5 дней после его прекращения запрещено употребление алкогольных напитков.

Перед началом лечения и в течение всего периода терапии рекомендуется регулярный контроль следующих параметров:

- артериальное давление (особенно у больных с нестабильным кровообращением и лиц, склонных к артериальной гипотензии);
- функция печени (особенно у больных с заболеванием печени);
- анализ крови (при лихорадке, фарингите или подозрении на лейкопению или агранулоцитоз);
- ЭКГ (при сердечно-сосудистых заболеваниях и у пациентов пожилого возраста);
- уровень кальция, магния и калия в крови.

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

Во время лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В некоторых случаях у детей, матери которых в период беременности применяли фенотиазин, отмечались врожденные пороки развития, однако причинная связь с фенотиазином не установлена.

В связи с отсутствием данных контролируемых клинических исследований препарат не следует применять в период III триместре беременности.

Кормление грудью

Левомепромазин проникает в грудное молоко, поэтому его применение в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Нет данных о фертильности у животных.

У людей, через взаимодействие с рецепторами допамина, левомепромазин может вызвать гиперпролактинемией, которая может быть связана с нарушением фертильности у женщин.

Способ применения и дозы

Взрослые

Лечение начинать с низких доз, которые затем постепенно увеличивать, в зависимости от переносимости. После заметного улучшения состояния дозу можно уменьшить до поддерживающей дозы, которую устанавливает врач индивидуально. Начальная доза составляет 25-50 мг (по 1 таблетке 1-2 раза в сутки). В случае необходимости начальную дозу можно увеличивать до 150-250 мг (6-10 таблеток) в 2-3 приема в сутки, максимальная часть суточной дозы принимать перед сном, затем, после улучшения состояния дозу можно уменьшить до поддерживающей. Максимальная суточная доза составляет 250 мг. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально врачом и зависит от эффекта лечения.

Дети (старше 12 лет)

Дети чувствительны к гипотензивных и седативных эффектов левомепромазину, поэтому рекомендуемая суточная доза для них составляет 25 мг.

Пациенты пожилого возраста

Препарат не рекомендуется для пациентов в возрасте от 65 лет, поскольку такие люди более чувствительны к фенотиазина.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы

Изменение основных показателей состояния организма (артериальная гипотензия, гипертермия), нарушения сердечной проводимости (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия / фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия (torsades de pointes), блокада), экстрапирамидные симптомы, седативный эффект, возбуждение центральной нервной системы (эпилептические припадки) и нейролептический синдром, потеря сознания, тахикардия, изменения на ЭКГ, гипотермия, дискинезия.

Лечение

Симптоматическое лечение следует назначать в соответствии с результатами контроля основных параметров. При артериальной гипотензии - введение жидкости, положение Тренделенбурга, можно применять допамин и / или норэпинефрин (следует иметь в наличии реанимационный набор, при применении допамина и / или норэпинефрина необходим контроль сердечной деятельности с помощью ЭКГ). Судороги можно устранить применением диазепама или, если судороги повторяются, применением фенитоина или фенобарбиталом. Маннитол следует назначать только при развитии рабдомиолиза.

Форсированный диурез, гемодиализ и гемоперфузия неэффективны. Вызвать рвоту не рекомендуется, так как при временных эпилептических припадках вследствие спастических движений головы и шеи может произойти аспирация рвотных масс. Промывание желудка и контроль показателей жизненно важных функций можно осуществлять даже через 12 часов после приема препарата, поскольку в результате антихолинергического действия Тизерцина® замедляется опорожнение желудка. Для уменьшения всасывания препарата дополнительно рекомендуется прием активированного угля и слабительного средства.

Лечение злокачественного нейролептического синдрома включает немедленное прекращение применения нейролептиков, лечение с использованием холода. Возможно применение дантролена натрия.

Следует с осторожностью применять нейролептики при необходимости их дальнейшего приема.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тяжелой побочным действием лекарственного средства, которая встречается чаще всего, является постуральная гипотензия, сопровождающаяся слабостью, головокружением или обмороком. Могут также наблюдаться тахикардия, синдром Адамса-Стокса, удлинение интервала QT (проаритмогенный эффект, аритмия torsades de pointes) злокачественный нейролептический синдром сердечные приступы, могут приводить к внезапной смерти.

Со стороны системы кроветворения: панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения венозная тромбоэмболия, включая случаи эмболии легких и случаи тромбоза глубоких вен гипергликемия, синдром отмены у новорожденных.

Со стороны ЦНС: дезориентация, спутанность сознания, зрительные галлюцинации, неразборчивая речь, экстрапирамидные симптомы (дискинезия, дистония, паркинсонизм, опистотонус, гиперрефлексия), эпилептические припадки, повышение внутричерепного давления, реактивация психотических симптомов, кататония.

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: галакторея, нарушения менструального цикла, уменьшение массы тела. У некоторых пациентов, которые лечились фенотиразином, наблюдалась аденома гипофиза. Однако для того чтобы установить причинную связь с препаратом, необходимы дальнейшие исследования.

Со стороны мочеполовой системы: обесцвечивание мочи, затруднение мочеиспускания, очень редко - хаотичное сокращение матки; приапизм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, абдоминальный дискомфорт, тошнота, рвота, запор может приводить к развитию паралитической кишечной непроходимости, поражения печени (желтуха, холестаз) некротизирующий энтероколит, что может быть летальным.

Со стороны кожи: фотосенсибилизация, эритема, крапивница, пигментация, эксфолиативный дерматит.

Со стороны органов зрения: помутнение хрусталика и роговицы, пигментная ретинопатия.

Реакции гиперчувствительности: отек гортани, периферический отек, анафилактоидные реакции, астма.

Другие: гипертермия, аритмия сердца, непереносимость глюкозы, недостаточность витаминов, тепловой удар в горячих и влажных помещениях.

Срок годности

5 лет.

Нельзя применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 50 таблеток, покрытых оболочкой, в стеклянном флаконе, в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС, 9900 г.. Керменд, ул. Матяш Кира 65, Венгрия.

Источник инструкции

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