

## **Состав**

действующее вещество: 1 таблетка содержит гидрохлорида хлорпромазина 25 мг;

другие составляющие: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, кислота стеариновая, макрогол 4000, тальк, гипромелоза, титана диоксид (E 171), краситель Жел.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антипсихотические средства. Хлорпромазин. Код АТХ N05A A01.

## **Фармакологические свойства**

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

Механизм антипсихотического действия обусловлен блокированием постсинаптических дофаминергических 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. В результате блокады дофаминергических 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 – двигательных-оборонных рефлексов, уменьшением спонтанной двигательной активности, расслаблением скелетной мускулатуры, снижением реактивности к эндогенным и экзогенным стимулам при сохранении сознания.

Проявляет выраженный центральный и периферический противорвотный эффект; центральный эффект обусловлен угнетением или блокадой дофаминовых D2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферический – блокадой блуждающего нерва в пищеварительном тракте. Противополивающий эффект усиливается благодаря антихолинергическим, седативным и антигистаминным свойствам хлорпромазина.

Антихолинергический эффект обусловлен конкурентной блокадой M-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, оказывает слабое антигистаминное действие. Уменьшает систолическое и диастолическое АД, вызывает тахикардию. Обладает выраженными каталептогенными свойствами. Подавляет высвобождение гормонов гипоталамуса и гипофиза (однако усиливает секрецию пролактина). Оказывает слабое или умеренное экстрапирамидное действие. Оказывает 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 крови – 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 продолжительной.

Отмечена выраженная 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, гебефреничный, кататонический синдромы), алкогольный психоз, маниакальное возбуждение при маниакально-депрессивном психозе, психические расстройства при эпилепсии; депрессивным психозом, а также другими заболеваниями, сопровождающимися 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: стойкая боль, в т. ч. каузалгия (в сочетании с анальгетиками), нарушение сна устойчивого характера (в сочетании со снотворными и транквилизаторами).

Дети. Шизофрения, аутизм.

## **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная 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 (декомпенсированная сердечная недостаточность и пороки сердца, выраженная миокардиодистрофия, тяжелая артериальная гипотензия, ревмокардит на поздних стадиях); тромбоэмболия; поздняя стадия бронхоэктатической болезни; закрытоугольная глаукома; задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы; инсульт, острый период черепно-мозговой травмы; желчекаменная и мочекаменная болезни; острые инфекционные заболевания; выраженное угнетение ЦНС, коматозное состояние, травмы мозга, одновременное применение с барбитуратами, алкоголем, наркотиками.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

с препаратами, подавляющими 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 моноаминоксидазы – 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 дальнейшее снижение АД и развитие тяжелой гипотензии и тахикардии;

с амитриптилином – повышение риска развития поздней дискинезии, возможное развитие паралитического илеуса;

с диазоксидом – выраженная гипергликемия;

с доксепином – 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 гидроксид магния (нарушают всасывание хлорпромазина из пищеварительного тракта), барбитураты (усиливают метаболизм хлорпромазина в печени). Концентрацию хлорпромазина в плазме крови повышают хлорохин, сульфадоксин/пириметамин. Циметидин может снижать 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 умеренной степени, алкогольной интоксикации, синдроме Рейе, при раке молочной железы, сердечно-сосудистых заболеваниях умеренной степени, склонности к глаукоме, болезни Паркинсона. с клиническими проявлениями, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей), эпилептических приступах, заболеваниях, сопровождающихся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, ревматизме, ревмокардите, сахарном диабете, пациентам пожилого возраста (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия);

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

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

Для уменьшения нейролептической депрессии применять антидепрессанты и стимуляторы ЦНС.

При продолжительном 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 противорвотного 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 соляную

кислоту (через угнетающее влияние хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника.

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

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

Нейролептические 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, гипомагниемия); голодание, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия другими лекарственными) вызывают удлинение интервала (QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения препаратом и при необходимости во время лечения.

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

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

Препарат не рекомендован в период беременности. При острой необходимости применения препарата в период беременности следует ограничить срок лечения, а в конце III триместра беременности при возможности следует снизить дозу. Хлорпромазин пролонгирует роды.

При применении Аминазина в высоких дозах беременным у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидный синдром. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью. Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер и грудное молоко.

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

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

### **Способ применения и дозы**

Назначать внутрь после еды. Дозы, частота приёма 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/сут, распределенная на 2-3 приема. Далее дозу можно постепенно повышать до эффективной поддерживающей суточной дозы, обычно составляет 75-300 мг, распределенная на 3-4 приема, но некоторым пациентам может потребоваться суточная доза 1 г.

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

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

Детям в возрасте от 5 лет назначать  $\frac{1}{3}$  –  $\frac{1}{2}$  дозы взрослого; более высокая суточная доза – 75 мг, распределенная 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 гипотензия, гипотермия, длительная депрессия, позже – токсический гепатит.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Не удаляется при гемодиализе. Для уменьшения депрессии назначать стимуляторы ЦНС (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/сут) в единичных случаях могут наблюдаться желтуха, ускорение свертывания крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы.

## **Побочные эффекты**

Со стороны центральной 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, нейролептическая депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; в редких случаях – судороги, бессонница, возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипотензия, тахикардия; очень редко – изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия ST-сегмента, изменения зубцов T 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: нарушение менструального цикла; импотенция; гинекомастия; увеличение массы тела; очень редко – галакторея, гиперпролактинемия, гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперхолестеринемия.

Дерматологические реакции: редко – пигментация кожи, фотосенсибилизация.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, бронхоспазм, крапивницу, ангионевротический отек, мультиформную эритему, эксфолиативный дерматит, системную красную волчанку и другие аллергические реакции.

Со стороны органов зрения: при длительном применении в высоких дозах возможно отложение хлорпромазина в передних структурах глаза (роговицы и хрусталика), 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 №10×2, №20 в блистерах в коробке; №20 в блистере.

### **Категория отпуска**

За рецептом.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

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