ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАЗИН-ЗДОРОВ’Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить хлорпромазину гідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат, кислота стеаринова, макрогол 4000, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), барвник Жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечньому зрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Хлорпромазин. Код АТХ N05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антипсихотичний, нейролептичний, седативний, міорелаксуючий, протиблювальний засіб. Проявляє блокуючу дію на дофамінергічні та адренергічні рецептори. Основною особливістю препарату є сполучення антипсихотичної дії зі здатністю впливати на емоційну сферу.

Механізм антипсихотичної дії зумовлений блокуванням постсинаптичних дофамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку. У результаті послаблюються або цілком усуваються марення і галюцинації, купірується психомоторне збудження, зменшуються афективні реакції, тривожність, занепокоєння, знижується рухова активність. Унаслідок блокади дофамінергічних рецепторів збільшується секреція гіпофізом пролактину.

Блокуючи α-адренорецептори, хлорпромазин проявляє виражений седативний ефект. Наявність сильної седативної дії є однією з головних особливостей хлорпромазину порівняно з іншими нейролептиками. Загальний заспокійливий ефект поєднується з пригніченням умовнорефлекторної діяльності і насамперед – рухово-оборонних рефлексів, зменшенням спонтанної рухової активності, розслабленням скелетної мускулатури, зниженням реактивності до ендогенних і екзогенних стимулів при збереженні свідомості.

Проявляє виражений центральний і периферичний протиблювальний ефект; центральний ефект зумовлений пригніченням або блокадою дофамінових D_2-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферичний – блокадою блукаючого нерва у травному тракті. Протиблювальний ефект посилюється завдяки антихолінергічним, седативним та антигістамінним властивостям хлорпромазину.

Антихолінергічний ефект зумовлений конкурентною блокадою М-холінорецепторів; анксіолітичний, седативний та аналгезуючий – ослабленням збудження у ретикулярній формації стовбура мозку.

Помірно знижує вираженість запальної реакції, зменшує проникність судин, знижує активність кінінів і гіалуронідази, проявляє слабку антигістамінну дію. Зменшує систолічний та діастолічний артеріальний тиск, спричиняє тахікардію. Має виражені каталептогенні властивості. Придушує вивільнення гормонів гіпоталамуса і гіпофіза (однак підсилює секрецію пролактину). Проявляє слабку або помірну екстрапірамідну дію. Проявляє гіпотермічну дію.

Потенціює дію аналгетиків, місцевоанестезуючих, снодійних та протисудомних засобів.

Фармакокінетика. У травному тракті всмоктується погано. Максимальна концентрація у крові досягається через 2-4 години. Зв’язування з білками плазми – 95-98 %. Піддається ефекту «першого проходження». Широко розподіляється в організмі, проникає через гематоенцефалічний бар’єр, при цьому його концентрація у мозку стає вищою, ніж у плазмі крові. Хлорпромазин та його метаболіти проникають через плацентарний бар’єр, у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням ряду активних і неактивних метаболітів. Виводиться у вигляді метаболітів нирками і через кишечник з жовчю. Період напіввиведення становить близько 30 годин; елімінація метаболітів може бути більш тривалою.

Відзначено виражену варіабельність фармакокінетичних параметрів у одного й того ж хворого. Відсутня пряма кореляція між концентраціями хлорпромазину та його метаболітів у плазмі крові і терапевтичним ефектом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі. Хронічні параноїдні і галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження при шизофренії (галюцинаторно-маревний, гебефреничний, кататонічний синдроми), алкогольний психоз, маніакальне збудження при маніакально-депресивному психозі, психічні розлади при епілепсії, ажитована депресія у пацієнтів із пресенільним психозом, маніакально-депресивним психозом, а також інші захворювання, що супроводжуються збудженням, напруженням; неврологічні захворювання, що супроводжуються підвищенням м’язового тонусу; хвороба Меньєра, блювання, лікування і профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами і при променевій терапії; затяжна гикавка; свербляві дерматози; у складі комплексної терапії: стійкий біль, у т. ч. каузалгії (у поєднанні з аналгетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними і транквілізаторами).

Діти. Шизофренія, аутизм.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до хлорпромазину та до інших компонентів препарату; тяжкі порушення функції печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця) і/або нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок), кровотворних органів; прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, наприклад, розсіяний склероз); виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у період загострення; мікседема; тяжкі серцево-судинні захворювання (декомпенсовані серцева недостатність і вади серця, виражена міокардіодистрофія, тяжка артеріальна гіпотензія, ревмокардит на пізніх стадіях); тромбоемболія; пізня стадія бронхоектатичної хвороби; закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози; інсульт, гострий період черепно-мозкової травми; жовчокам'яна і сечокам'яна хвороби; гострі інфекційні захворювання; виражене пригнічення центральної нервової системи, коматозний стан, травми мозку, одночасне застосування з барбітуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

· з препаратами, які пригнічують центральну нервову систему, а також з етанолом або етанолвмісними препаратами – посилення пригнічення центральної нервової системи, а також пригнічення дихання;

· із трициклічними антидепресантами, мапротиліном або інгібіторами моноамінооксидази – подовження і посилення седативного та антихолінергічного ефектів, збільшення ризику розвитку злоякісного нейролептичного синдрому;

· із протисудомними препаратами – зниження порога судомної готовності;

· із препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищення ризику розвитку агранулоцитозу;

· із препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції – збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень;

· з гіпотензивними препаратами – виражена артеріальна гіпотензія, посилення ортостатичної гіпотензії;

· з ефедрином – ослаблення судинозвужувальної дії останнього;

· з амфетамінами – антагоністична взаємодія;

· з антихолінергічними засобами – посилення антихолінергічної дії;

· з антихолінестеразними засобами – м'язова слабкість, погіршення перебігу міастенії;

· з епінефрином – спотворення ефектів останнього, внаслідок чого відбувається подальше зниження артеріального тиску і розвиток тяжкої гіпотензії і тахікардії;

· з амітриптиліном – підвищення ризику розвитку пізньої дискінезії, можливий розвиток

паралітичного ілеусу;

· з діазоксидом – виражена гіперглікемія;

· з доксепіном – потенціювання гіперпірексії;

· з літію карбонатом – виражені екстрапірамідні симптоми, нейротоксична дія;

· з морфіном – розвиток міоклонусу;

· з цизапридом – адитивне подовження інтервалу QT на ЕКГ;

· з нортриптиліном у пацієнтів із шизофренією – можливе погіршення клінічного стану, незважаючи на підвищений рівень хлорпромазину у крові;

· з золпідемом або зопіклоном – посилення седативної дії хлорпромазину;

· з естрогенами – посилення нейролептичної дії хлорпромазину;

· з гуанетидином – зменшення або навіть повне пригнічення антигіпертензивної дії гуанетидину;

· з леводопою – пригнічення ефектів леводопи;

· з серцевими глікозидами – зниження їх дії.

Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові зменшують антациди, які містять алюміній і магнію гідроксид (порушують всмоктування хлорпромазину з травного тракту), барбітурати (підсилюють метаболізм хлорпромазину у печінці). Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові підвищують хлорохін, сульфадоксин/піриметамін. Циметидин може зменшувати або підвищувати концентрацію хлорпромазину у крові. Хлорпромазин може підвищувати концентрацію іміпраміну у крові, підвищувати або зменшувати концентрацію фенітоїну у крові.

Особливості застосування.

З особливою обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з патологічними змінами картини крові, при порушеннях функції печінки і нирок помірного ступеня, алкогольній інтоксикації, синдромі Рейє, при раку молочної залози, серцево-судинних захворюваннях помірного ступеня, схильності до глаукоми, хворобі Паркінсона, гіперплазії передміхурової залози з клінічними проявами, хронічних захворюваннях органів дихання (особливо у дітей), епілептичних нападах, захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень, ревматизмі, ревмокардиті, цукровому діабеті, пацієнтам літнього віку (підвищення ризику надмірної седативної і гіпотензивної дії), в ослаблених хворих.

У дітей, особливо протягом перших 4-х діб лікування або після підвищення дози, більш імовірний розвиток екстрапірамідних симптомів.

У випадку розвитку гіпертермії, що є одним із симптомів злоякісного нейролептичного синдрому, слід негайно припинити прийом препарату.

Для зменшення нейролептичної депресії застосовувати антидепресанти і стимулятори центральної нервової системи.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно контролювати склад крові, протромбіновий індекс, функцію печінки і нирок.

У зв'язку з можливістю фотосенсибілізації шкіри слід уникати тривалого перебування на сонці.

Препарат не проявляє протиблювальної дії у випадку, коли нудота є результатом вестибулярної стимуляції або місцевого подразнення травного тракту.

При застосуванні препарату хворим з атонією травного тракту та ахілією рекомендується призначати одночасно шлунковий сік або кислоту соляну (через пригнічувальний вплив хлорпромазину на моторику і секрецію шлункового соку), стежити за дієтою і функціонуванням кишечнику.

У хворих, які застосовують препарат, може бути підвищена потреба у рибофлавіні.

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із гіпотиреозом, феохромоцитомою, міастенією.

Нейролептичні фенотіазини можуть посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик шлуночкових аритмій, у тому числі типу «пірует», які потенційно можуть призвести до раптового летального наслідку. Перед призначенням препарату слід обстежити пацієнта (біохімічний статус, ЕКГ) з метою виключення можливих факторів ризику (серцеві захворювання, подовження інтервалу QT в анамнезі; метаболічні порушення (гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія); голодування, зловживання алкоголем, супутня терапія іншими лікарськими засобами, що спричиняють подовження інтервалу QT). Необхідно проводити контроль ЕКГ на початку лікування препаратом і, при необхідності, під час лікування.

З особливою обережністю при вираженій артеріальній гіпертензії, хронічних захворюваннях органів дихання (особливо у дітей).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендований у період вагітності. При гострій необхідності застосування препарату у період вагітності слід обмежити термін лікування, а наприкінці III триместру вагітності у разі можливості слід зменшити дозу. Хлорпромазин пролонгує пологи.

При застосуванні Аміназину у високих дозах вагітним у новонароджених іноді відзначали порушення травлення, пов'язане з атропіноподібною дією, екстрапірамідний синдром.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Аміназин та його метаболіти проникають крізь плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньо після їди. Дози, частота прийому і схеми лікування встановлює лікар індивідуально залежно від показань і стану пацієнта. Дози слід підбирати шляхом збільшення, починаючи з мінімальної. Тривалість лікування – від 3 тижнів до 2-4 місяців і більше.

Для дорослих початкова доза становить 25-75 мг на добу, розподілена на 2-3 прийоми. Далі дозу можна поступово підвищувати до ефективної підтримуючої добової дози, яка зазвичай становить 75-300 мг, розподілена на 3-4 прийоми, але деяким пацієнтам може знадобитися добова доза 1 г.

У хворих літнього віку, при захворюваннях печінки і серцево-судинної системи дозу зменшувати у 2-3 рази.

Затяжна гикавка. Дорослим призначати по 25-50 мг 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 5 років призначати ⅓ - ½ дози дорослого; вища добова доза – 75 мг, розподілена на кілька прийомів.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 5 років для лікування аутизму, шизофренії.

Передозування.

Симптоми: невиразність мовлення, хитка хода, брадикардія, утруднене дихання, виражена слабкість, сплутаність свідомості, ослаблення рефлексів, сонливість, судоми, стійка гіпотензія, гіпотермія, тривала депресія, пізніше – токсичний гепатит.

Лікування: симптоматичне. Специфічного антидоту не існує. Не видаляється при гемодіалізі. Для зменшення депресії призначати стимулятори центральної нервової системи (сиднокарб). Неврологічні ускладнення зменшуються або купіруються призначенням протипаркінсонічних засобів (циклодол, тропацин). При колаптоїдних станах рекомендується введення кордіаміну, кофеїну, мезатону.

Після тривалого застосування великих доз препарату (0,5-1,5 г на добу) у поодиноких випадках можуть спостерігатися жовтяниця, прискорення згортання крові, лімфо- та лейкопенія, анемія, агранулоцитоз, пігментація шкіри, помутніння кришталика та рогівки.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні можливі акатизія, психічна індиферентність та інші зміни психіки, запізніла реакція на зовнішні подразнення, нечіткість зору; рідко – дистонічні екстрапірамідні реакції, паркінсонічний синдром, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром; у поодиноких випадках – судоми, безсоння, збудження.

З боку серцево-судинної системи: можливі артеріальна гіпотензія, тахікардія; дуже рідко – зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегмента, зміни зубців T і U, аритмія).

З боку травного тракту: рідко – холестатична жовтяниця, диспепсичні явища (нудота, блювання); дуже рідко – сухість у роті, запор.

З боку системи кровотворення: рідко – лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія.

З боку сечовидільної системи: рідко – утруднення сечовипускання; дуже рідко – пріапізм.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; дуже рідко – галакторея, гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія.

Дерматологічні реакції: рідко – пігментація шкіри, фотосенсибілізація.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, бронхоспазм, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, системний червоний вовчак та інші алергічні реакції.

З боку органів зору: при тривалому застосуванні у високих дозах можливе відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (роговиці і кришталику), що може прискорити процеси природного старіння кришталика.

З боку органів дихання: закладеність носа.

Загальні: окремі повідомлення про раптовий летальний наслідок на тлі прийому препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10×2, № 20 у блістерах у коробці; № 20 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.