

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ

(TRIFTAZIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: trifluoperazine;

1 мл розчину містить трифлуоперазину гідрохлориду 2 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антипсихотичні засоби. Піперазинові похідні фенотіазину.

Код АТХ N05A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трифтазин-Дарниця – антипсихотичний засіб (нейролептик), піперазинове похідне фенотіазину. Має антипсихотичну, седативну, протиблювальну, каталептичну, гіпотензивну, гіпотермічну та слабку холіноблокуючу дію, також спрямовану проти гикавки.

Антипсихотична дія пов'язана з блокадою D₂-дофамінових рецепторів мезолімбічної та мезокортикальної систем, блокадою α-адренорецепторів у центральній нервовій системі (ЦНС), підвищенням вивільнення гормонів гіпоталамусу та гіпофізу.

Седативна дія розвивається внаслідок блокади адренорецепторів ретикулярної формації стовбура головного мозку.

Протиблювальна дія пов'язана з блокадою периферичних і центральних D₂-дофамінових рецепторів, блокадою закінчень блукаючого нерва у шлунково-кишковому тракті.

Гіпотермічна дія розвивається за рахунок блокади дофамінових рецепторів гіпоталамусу.

Седативна дія та вплив на вегетативну нервову систему виражені слабше, ніж в інших похідних фенотіазину, екстрапірамідна та протиблювальна дія – сильніше.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення має ефект «первинного проходження» через печінку. Міцно зв'язується з білками плазми крові, рівень зв'язування становить 95 %. Час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) у крові – 1–2 години. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці, продукти метаболізму фармакологічно неактивні. Період напіввиведення (T_{1/2}) становить 15–30 годин. Метаболіти виводяться з організму жовчю та нирками. Слабко діалізується у зв'язку з високим зв'язуванням з білками плазми крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психотичні розлади, у тому числі шизофренія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, інших лікарських засобів фенотіазинового ряду. Декомпенсована серцева недостатність, виражена артеріальна гіпотензія. Депресія ЦНС. Кома будь-якої етіології. Прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку. Стенокардія. Рак молочної залози. Закритокутова глаукома. Функціональна ниркова та печінкова недостатність, пошкодження печінки. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення. Епілепсія, хвороба Паркінсона. Порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), синдром Рейє. Кахексія. Феохромоцитома. Пролактинзалежна пухлина. Мікседема. Гіперплазія передміхурової залози. Патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення. Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, що пригнічують функції центральної нервової системи (засоби для наркозу, опіоїдні анальгетики, барбітурати, анксиолітики, етанол і етанолвмісні препарати) – підсилюється ефект лікарського засобу, посилюється депресія ЦНС і пригнічується дихання.

Індуктори CYP1A2 (карбамазепін, фенобарбітал, рифампіцин, аміноглютетимід) – знижують концентрацію та ефект Трифтазину-Дарниця.

Інгібітори CYP1A2 (аміодарон, ципрофлоксацин, флувоксамін, кетоконазол, норфлоксацин, офлоксацин, рофекоксиб) – підвищують концентрацію та ефект Трифтазину-Дарниця.

α-адреноблокатори – посилюють гіпотензивні ефекти лікарського засобу.

Леводопа та фенаміни – знижують ефект лікарського засобу.

Протиепілептичні засоби – при одночасному застосуванні знижується ефект протиепілептичних лікарських засобів.

Антитиреоїдні препарати – збільшується ризик розвитку агранулоцитозу.

Астемізол, дизопірамід, еритроміцин, прокаїнамід – збільшується ризик розвитку тахікардії.

Трициклічні антидепресанти, мапротилін, інгібітори МАО – можливі подовження і посилення седативного та антихолінергічного ефектів Трифтазину-Дарниця.

Препарати літію – можливе посилення екстрапірамідних порушень, ранні прояви ознак інтоксикації літієм.

Адреноміметики та симпатоміметики – одночасне застосування може призвести до парадоксального зниження артеріального тиску.

Взаємно посилюються ефекти при одночасному застосуванні *етанолу*.

Протисудомні препарати – можливе зниження судомного порога.

Лікарські засоби, що спричиняють екстрапірамідні реакції (*метоклопрамід*) – можливе збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень.

Антигіпертензивні препарати – можливий розвиток ортостатичної артеріальної гіпотензії.

Прохлорперазин – можлива тривала втрата свідомості.

Лікарський засіб може зменшувати судинозвужувальний ефект *ефедрину* та *епінефрину*, посилювати антихолінергічні ефекти інших лікарських засобів, пригнічувати дію *амфетамінів*, *леводопи*, *клонідину*, *гуанетидину*.

Бромокриптин – фенотіазини пригнічують здатність бромокриптину знижувати концентрацію пролактину в сироватці крові.

Пропранолол, сульфадоксин – збільшують концентрацію Трифтазину-Дарниця у плазмі крові.

Поліпептидні антибіотики – одночасне застосування може спричинити параліч дихальних м'язів.

Тразодон – спостерігається адитивний гіпотензивний ефект.

Вальпроїнова кислота – при одночасному застосуванні спостерігається збільшення концентрації вальпроїнової кислоти у плазмі крові.

Лікарський засіб може зменшувати ефект *пероральних антикоагулянтів*.

При одночасному застосуванні з лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT (*антиаритмічні, неседативні антигістамінні, протималярійні препарати, цизаприд, діуретики, трициклічні антидепресанти*), похідні фенотіазину підвищують ризик розвитку шлуночкових аритмій.

З обережністю призначати одночасно з *протитуберкульозними антибактеріальними засобами*.

Особливості застосування.

З обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із глаукомою (протипоказаний при закритокутовій формі глаукоми), серцево-судинними захворюваннями, із порушенням функції печінки, нирок, цереброваскулярними, дихальними порушеннями, жовтяницею, паркінсонізмом, цукровим діабетом, гіпотиреозом, міастенією гравіс, затримкою сечі, паралітичною непрохідністю кишечника.

Пацієнти, які отримують лікарський засіб протягом тривалого періоду, потребують уважного спостереження з метою вчасного виявлення ознак пізньої дискінезії, змін з боку очей, системи крові, печінки, порушення серцевої провідності.

При появі ознак пізньої дискінезії або злоякісного нейролептичного синдрому прийом лікарського засобу слід припинити. Клінічні прояви злоякісного нейролептичного синдрому можуть включати гіперексію, м'язову ригідність, зміни психічного стану та свідомості, вегетативну нестабільність (іррегулярний пульс, зміни артеріального тиску, тахікардія, підвищене потовиділення, серцева аритмія). Особливо важко діагностувати цей синдром у пацієнтів з тяжкими захворюваннями (наприклад з пневмонією, системною інфекцією тощо). Необхідно провести диференційну діагностику у пацієнтів з патологією ЦНС, медикаментозною гарячкою, тепловим ударом, центральною антихолінергічною токсичністю. У деяких пацієнтів, які отримували комбіновану терапію з літієм, спостерігався енцефалопатичний синдром (слабкість, млявість, гарячка, тремтіння, сплутаність свідомості, екстрапірамідні симптоми, лейкоцитоз, підвищений рівень ферментів, азоту сечовини, глюкози крові), у деяких випадках розвивалися незворотні пошкодження головного мозку, тому слід ретельно стежити за ранніми проявами неврологічної токсичності та припинити лікування одразу при появі таких ознак.

Пацієнтам із синдромом Рейє, затримкою сечі, хронічними захворюваннями органів дихання, блюванням лікарський засіб призначати тільки після оцінки співвідношення користі і ризику лікування.

При лікуванні непсихотичної тривожності трифлуоперазин більшості пацієнтам слід призначати після застосування альтернативних лікарських засобів (наприклад, бензодіазепінів), які не мають деяких властивих трифлуоперазину побічних реакцій.

Описаний синдром відміни, що проявляється нудотою, блюванням, пітливістю, безсонням. Також можливий рецидив психотичних симптомів, поява рухових розладів (акатизія, дистонія, дискінезія). Тому відміну лікарського засобу необхідно здійснювати поступово.

Пацієнти літнього віку більш схильні до розвитку артеріальної гіпотензії і нервово-м'язової реакції; за такими пацієнтами під час лікування потрібен ретельний нагляд. Дозування лікарського засобу в нижньому діапазоні достатнє для більшості пацієнтів літнього віку. Дозування має бути пристосоване до рівня індивідуальної реакції і відповідним чином скориговане. Збільшувати дози таким пацієнтам необхідно поступово. Застосування лікарського засобу хворим літнього віку може спричинити прояви необоротної дискінезії.

Застосування лікарських засобів фенотіазинового ряду пацієнтам літнього віку з деменцією може підвищити ризик летального наслідку.

Використання в екстремальних умовах може бути небезпечним, оскільки при застосуванні фенотіазіну можливе порушення терморегуляції. Рекомендується уникати впливу прямих сонячних променів.

Застосування лікарського засобу має тривати не довше 12 тижнів, оскільки це може призвести до розвитку постійної пізньої дискінезії, яка може виявитися необоротною.

Якщо у пацієнта розвиваються реакції гіперчутливості (у т.ч. жовтяниця, патологічні зміни крові), повторно фенотіазіни призначати не слід.

При одночасному застосуванні з седативними лікарськими засобами, анестетиками, транквілізаторами, алкоголем можливий розвиток звикання.

Не рекомендується у період лікування лікарським засобом вживати алкоголь.

Дія фенотіазіну на блювальний центр може маскувати симптоми передозування іншими лікарськими засобами.

Слід регулярно перевіряти зір у пацієнтів, які отримують довгострокову терапію фенотіазіном.

Слід з обережністю призначати при гострій інфекції або лейкопенії.

Після парентерального введення пацієнти повинні залишатися у положенні лежачи на спині протягом 30 хвилин під контролем артеріального тиску.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності. При необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

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

У період лікування лікарським засобом необхідно утримуватися від керування автотранспортом та від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають високої швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньом'язово. Початкова доза для дорослих становить 1–2 мг. Повторне введення проводити через 4–6 годин; при частіших ін'єкціях можливі явища кумуляції. Добова доза, як правило, дорівнює 6 мг, у виняткових випадках – 10 мг.

При депресивно-галюцинаторних і депресивно-маячних станах Трифтазин-Дарниця застосовувати разом з антидепресантами.

Лікування Трифтазином-Дарниця має бути суворо індивідуалізоване залежно від перебігу захворювання. Термін лікування не має перевищувати 12 тижнів.

Діти.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб для лікування дітей через обмежений клінічний досвід.

Передозування.

Передозування проявляється дискінезією, дизартрією, сонливістю та ступором, екстрапірамідними порушеннями, мимовільними скороченнями м'язів, артеріальною гіпотензією або гіпертензією, серцевими аритміями, судомами, змінами на електрокардіограмі, гарячкою, вегетативними розладами, сухістю в роті, кишковою непрохідністю. У тяжких випадках можлива кома.

Лікування. Лікування є симптоматичним та підтримуючим. При пригніченні дихання проводити штучну вентиляцію легенів, кисневу терапію. Корекція кислотно-лужної рівноваги, водно-електролітного балансу, форсований діурез.

Побічні реакції.

З боку органів зору: парез акомодациї, ретинопатія, помутніння кришталика та рогівки, порушення зорового сприйняття, кон'юнктивіт.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, гіперсалівація, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечника, тризм, протрузія язика.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: холестатична жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізм, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення.

З боку ендокринної системи: гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія, порушення менструального циклу (дисменорея, аменорея), гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, біль у грудях, порушення лібідо, гіперпролактинемія.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, млявість, безсоння, акатизія, дистонічні екстрапірамідні реакції (які можуть включати спазм шийних м'язів, кривошию, екстензію м'язів спини з можливим прогресуванням в опістотонус, карпопедальний спазм, тризм, труднощі ковтання, окулогірний криз, протрузію язика; ці симптоми зникають протягом декількох годин або через 24–48 годин після відміни лікарського засобу), псевдопаркінсонізм (маскоподібне обличчя, слинотеча, рухи «прокати таблетки», синдром жорсткості зубчастого колеса, човгання взуттям), пізня дискінезія (симптоми можуть бути

незворотніми, характеризуються ритмічними мимовільними рухами язика, рота, щелепи (наприклад, протрузія язика, пихкання щік, зморщення рота, жувальні рухи), пізньою дистонією, мимовільними рухами кінцівок (рухи кінцівок можуть бути єдиними проявами пізньої дискінезії), пізня дисамнезія, злоякісний нейролептичний синдром, явища психічної індиферентності, запізнена реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицевих м'язів, дистонія, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску (ортостатична гіпотензія), порушення ритму серця, зміни електрокардіограми (подовження інтервалу QT, згладжування зубця T), напади стенокардії, шлуночкова аритмія на зразок *torsades de pointes*, зупинка серця.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (гемолітична, апластична), панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфоліативний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: міастенія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: слабкість, набряки.

Лабораторні показники: хибно-позитивні тести на вагітність, фенілкетонурію.

Прояви побічних реакцій, властивих для фенотіазинів: гіпотермія, нічні жахи, депресія, гіперхолестеринемія, гіперпірексія, набряк мозку, генералізовані та парціальні судоми, подовження дії на ЦНС опіатів, анальгетиків, антигістамінних, барбітуратів, алкоголю, атропіну, тепла, фосфорорганічних інсектицидів, закладеність носа, адинамічна кишкова непрохідність, атонія кишечника, міоз, мідріаз, реактивація психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення функції печінки, жовтяниця, біліарний стаз, іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефриновий ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний синдром, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та корнеальні відкладення, раптовий летальний наслідок, асфіксія, реакції у місці введення, включаючи біль і подразнення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчини трифлуоперазину та інших лікарських засобів фенотіазинового ряду несумісні з розчинами барбітуратів, карбонатів, розчином Рінгера (утворення осаду).

Не слід вводити в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦА

(TRIFTAZIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: trifluoperazine;

1 мл раствора содержит трифлуоперазина гидрохлорида 2 мг;

вспомогательные вещества: натрия цитрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антипсихотические средства. Пиперазиновые производные фенотиазина.

Код АТХ N05A B06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Трифтазин-Дарница – антипсихотическое средство (нейролептик), пиперазиновое производное фенотиазина. Обладает антипсихотическим, седативным, противорвотным, каталептическим, гипотензивным, гипотермическим и слабым холиноблокирующим действием, также направленным против икоты.

Антипсихотическое действие связано с блокадой D_2 -дофаминовых рецепторов мезолимбической и мезокортикальной систем, блокадой α -адренорецепторов в центральной нервной системе (ЦНС), повышением высвобождения гормонов гипоталамуса и гипофиза.

Седативное действие развивается вследствие блокады адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противорвотное действие связано с блокадой периферических и центральных D_2 -дофаминовых рецепторов, блокадой окончаний блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте.

Гипотермическое действие развивается за счет блокады дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Седативное действие и влияние на вегетативную нервную систему выражены слабее, чем у других производных фенотиазина, экстрапирамидное и противорвотное действие – сильнее.

Фармакокинетика.

После внутримышечного введения обладает эффектом «первичного прохождения» через печень. Прочно связывается с белками плазмы крови, уровень связывания составляет 95 %. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) в крови – 1–2 часа. Проникает через

гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени, продукты метаболизма фармакологически неактивны. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 15–30 часов. Метаболиты выводятся из организма желчью и почками. Слабо диализируется в связи с высоким связыванием с белками плазмы крови.

Клинические характеристики.

Показания.

Психотические расстройства, в том числе шизофрения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, другим лекарственным средствам фенотиазинового ряда. Декомпенсированная сердечная недостаточность, выраженная артериальная гипотензия. Депрессия ЦНС. Кома любой этиологии. Прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга. Стенокардия. Рак молочной железы. Закротоугольная глаукома. Функциональная почечная и печеночная недостаточность, повреждения 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. Пролактинзависимая опухоль. Микседема. Гиперплазия предстательной железы. Патологические изменения крови, связанные с нарушением кроветворения. Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Средства, угнетающие функции центральной нервной системы (*средства для наркоза, опиоидные анальгетики, барбитураты, анксиолитики, этанол и этанолсодержащие препараты*) – усиливается эффект лекарственного средства, усиливается депрессия ЦНС и угнетается дыхание.

Индукторы CYP1A2 (*карбамазепин, фенobarбитал, рифампицин, аминоглутетимид*) – снижают концентрацию и эффект Трифтазина-Дарница.

Ингибиторы CYP1A2 (*амиодарон, ципрофлоксацин, флувоксамин, кетоконазол, норфлоксацин, офлоксацин, рофекоксиб*) – повышают концентрацию и эффект Трифтазина-Дарница.

α -адреноблокаторы – усиливают гипотензивные эффекты лекарственного средства.

Леводopa и фенамины – снижают эффект лекарственного средства.

Противоэпилептические средства – при одновременном применении снижается эффект противоэпилептических лекарственных средств.

Антитиреоидные препараты – увеличивается риск развития агранулоцитоза.

Астемизол, дизопирамид, эритромицин, прокаинамид – увеличивается риск развития тахикардии.

Трициклические антидепрессанты, мапротилин, ингибиторы МАО – возможны удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов Трифтазина-Дарница.

Препараты лития – возможно усиление экстрапирамидных нарушений, ранние проявления признаков интоксикации литием.

Адреномиметики и симпатомиметики – одновременное применение может привести к парадоксальному снижению артериального давления.

Взаимно усиливаются эффекты при одновременном приеме этанола.

Противосудорожные препараты – возможно снижение судорожного порога.

Лекарственные средства, вызывающие экстрапирамидные реакции (метоклопрамид) – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений.

Антигипертензивные препараты – возможно развитие ортостатической артериальной гипотензии.

Прохлорперазин – возможна длительная потеря сознания.

Лекарственное средство может уменьшать сосудосуживающий эффект эфедрина и эпинефрина, усиливать антихолинергические эффекты других лекарственных средств, угнетать действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина.

Бромокриптин – фенотиазины угнетают способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Пропранолол, сульфадоксин – увеличивают концентрацию Трифтазина-Дарница в плазме крови.

Полипептидные антибиотики – одновременное применение может вызвать паралич дыхательных мышц.

Тразодон – наблюдается аддитивный гипотензивный эффект.

Вальпроиновая кислота – при одновременном применении наблюдается увеличение концентрации вальпроиновой кислоты в плазме крови.

Лекарственное средство может уменьшать эффект *пероральных антикоагулянтов*.

При одновременном применении с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT (антиаритмические, неседативные антигистаминные, противомаларийные препараты, цизаприд, диуретики, трициклические антидепрессанты), производные фенотиазина повышают риск развития желудочковых аритмий.

С осторожностью назначать одновременно с противотуберкулезными антибактериальными средствами.

Особенности применения.

С осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с глаукомой (противопоказано при закрытоугольной форме глаукомы), сердечно-сосудистыми заболеваниями, с нарушением функции печени, почек, цереброваскулярными, дыхательными нарушениями, желтухой, паркинсонизмом, сахарным диабетом, гипотиреозом, миастенией гравис, задержкой мочи, паралитической непроходимостью кишечника.

Пациенты, которые получают лекарственное средство в течение длительного периода, требуют внимательного наблюдения с целью своевременного выявления признаков поздней дискинезии, изменений со стороны глаз, системы крови, печени, нарушения сердечной проводимости.

При появлении признаков поздней дискинезии или злокачественного нейролептического синдрома прием лекарственного средства следует прекратить. Клинические проявления злокачественного нейролептического синдрома могут включать гиперексию, 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 др.). 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.

Пациентам с синдромом Рейе, задержкой мочи, хроническими заболеваниями органов дыхания, рвотой лекарственное средство назначают только после оценки соотношения пользы и риска лечения.

При лечении непсихотической тревожности трифлуоперазин большинству пациентов следует назначать после применения альтернативных лекарственных средств (например, бензодиазепинов), которые не имеют некоторых присущих трифлуоперазину побочных реакций.

Описан синдром отмены, который проявляется тошнотой, рвотой, потливостью, бессонницей. Также возможен рецидив психотических симптомов, появление двигательных расстройств (акатизия, дистония, дискинезия). Поэтому отмену лекарственного средства необходимо осуществлять постепенно.

Пациенты пожилого возраста более склонны к развитию артериальной гипотензии и нервно-мышечной реакции; за такими пациентами при лечении необходим тщательный надзор. Дозировка лекарственного средства в нижнем диапазоне достаточна для большинства пациентов пожилого возраста. Дозировка должна быть приспособлена к уровню индивидуальной реакции и соответствующим образом скорректирована. Увеличивать дозы таким пациентам необходимо постепенно. Применение лекарственного средства пожилым больным может вызвать проявления необратимой дискинезии.

Применение лекарственных средств фенотиазинового ряда у пациентов пожилого возраста с

деменцией может повысить риск летального исхода.

Использование в экстремальных условиях может быть опасным, поскольку при применении фенотиазина возможно нарушение терморегуляции. Рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Применение лекарственного средства должно длиться не дольше 12 недель, поскольку это может привести к развитию постоянной поздней дискинезии, которая может оказаться необратимой.

Если у пациента развиваются реакции гиперчувствительности (в т.ч. желтуха, патологические изменения крови), повторно фенотиазины назначать не следует.

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

Не рекомендуется в период лечения лекарственным средством принимать алкоголь.

Действие фенотиазина на рвотный центр может маскировать симптомы передозировки другими лекарственными средствами.

Следует регулярно проверять зрение у пациентов, получающих долгосрочную терапию фенотиaziном.

Следует с осторожностью назначать при острой инфекции или лейкопении.

После парентерального введения пациенты должны оставаться в положении лежа на спине в течение 30 минут под контролем артериального давления.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободное от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности. При необходимости применения лекарственного средства, кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения лекарственным средством необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Применять внутримышечно. Начальная доза для взрослых составляет 1-2 мг. Повторное введение производить через 4-6 часов; при более частых инъекциях возможны явления кумуляции. Суточная доза, как правило, равна 6 мг, в исключительных случаях – 10 мг.

При депрессивно-галлюцинаторных и депрессивно-бредовых состояниях Трифтазин-Дарница применять совместно с антидепрессантами.

Лечение Трифтазином-Дарница должно быть строго индивидуализировано в зависимости от течения заболевания. Срок лечения не должен превышать 12 недель.

Дети.

Не рекомендуется применять лекарственное средство для лечения детей ввиду ограниченного клинического опыта.

Передозировка.

Передозировка проявляется дискинезией, дизартрией, сонливостью и ступором, экстрапирамидными нарушениями, непроизвольными сокращениями мышц, артериальной гипотензией или гипертензией, сердечными аритмиями, судорогами, изменениями на электрокардиограмме, лихорадкой, вегетативными расстройствами, сухостью во рту, кишечной непроходимостью. В тяжелых случаях возможна кома.

Лечение. Лечение является симптоматическим и поддерживающим. При угнетении дыхания проводить искусственную вентиляцию легких, кислородную терапию. Коррекция кислотно-щелочного равновесия, водно-электролитного баланса, форсированный диурез.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: парез аккомодации, ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нарушения зрительного восприятия, конъюнктивит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, гиперсаливация, анорексия, булимия, тошнота, рвота, диарея, запор, гастралгия, парез кишечника, тризм, протрузия языка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестатическая желтуха, гепатотоксичность, гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: снижение потенции, нарушение эякуляции, приапизм, задержка мочи, олигурия, нарушение мочеиспускания.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение, вялость, бессонница, акатизия, дистонические экстрапирамидные реакции (которые могут включать спазм шейных мышц, кривошею, экстензию мышц спины с возможным прогрессированием в опистотонус, карпопедальный спазм, тризм, трудности глотания, окулогирный криз, протрузию языка; эти симптомы исчезают в течение нескольких часов или через 24–48 часов после отмены лекарственного средства), псевдопаркинсонизм (маскообразное лицо, слюнотечение, движения «прокаты таблетки», синдром жесткости зубчатого колеса, шарканье обувью), поздняя дискинезия (симптомы могут быть необратимыми, характеризуются ритмичными непроизвольными движениями языка, рта, челюсти (например, протрузия языка, пыхтение щек, сморщивание рта, жевательные движения), поздней дистонией, непроизвольными движениями конечностей (движения конечностей могут быть единственными проявлениями поздней дискинезии)), поздняя дисамнезия, злокачественный нейролептический синдром, явления психической индифферентности, запоздалая реакция на внешние раздражители, акинетико-ригидные явления, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения, поздняя дискинезия лицевых мышц, дистония, нарушение терморегуляции, повышенная утомляемость, нарушение сознания, ригидность мышц, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия), нарушения ритма сердца, изменения электрокардиограммы (удлинение интервала QT, сглаживание зубца T), приступы стенокардии, желудочковая аритмия по типу torsades de pointes, остановка сердца.

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

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

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

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: миастения.

Общие нарушения и реакции в месте введения: слабость, отеки.

Лабораторные показатели: ложно-положительные тесты на беременность, фенилкетонурия.

Проявления побочных реакций, свойственных фенотиазинам: 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, кататоничнообразные состояния, нарушение функции печени, желтуха, билиарный стаз, иррегулярные менструации, зуд, экзема, астма, эпинефриновый эффект, увеличение аппетита, волчаночноподобный синдром, пигментация кожи, эпителиальная кератопатия, лентикулярные и корнеальные отложения, внезапный летальный исход, асфиксия, реакции в месте введения, включая боль и раздражение.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Растворы трифлуоперазина и других лекарственных средств фенотиазинового ряда несовместимы с растворами барбитуратов, карбонатов, раствором Рингера (образование осадка).

Не следует вводить в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.