

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тералиджен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тералиджен®

Международное непатентованное наименование: алимемазин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

алимемазина тартрат - 5,0 мг или 10,0 мг;

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

состав оболочки:

для дозировки 5 мг:

готовое пленочное покрытие: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель кармин красный Е 120, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый Е 110, лак алюминиевый на основе индигокармина Е 132;

для дозировки 10 мг:

готовое пленочное покрытие: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминиевый на основе красителя красный очаровательный Е 129, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172.

Описание:

Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета с риской. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка темно-розового цвета и ядро белого или почти белого цвета.

Тералиджен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка розового цвета и ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Анксиолитическое средство. Седативное средство.

Код АТХ: R06AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Является производным фенотиазина. Алимемазин действует как мягкое седативное и противотревожное средство, оказывает положительное действие при сенестопатии, навязчивости и фобии. Применяется при психосоматических проявлениях, развивающихся вследствие нейровегетативных расстройств, сосудистых, травматических и инфекционных нарушениях функций центральной нервной системы. Седативный эффект способствует нормализации сна у больных этой категории. Обладает противорвотной и противокашлевой активностью. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации

ствола головного мозга. Противорвотное и вегетостабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде. Алимемазин более активен по антигистаминному и седативному действию, чем дипразин. Противозудное действие обусловлено влиянием на гистаминовые рецепторы первого типа.

Фармакокинетика

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15-20 минут после введения и продолжается 6-8 часов. Связь с белками плазмы составляет 20-30 %. Метаболизируется в печени. Выводится почками – 70-80 % в виде метаболита (сульфоксида).

Показания к применению

У взрослых и детей с 7 лет:

В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) и средства, улучшающего засыпание:

- *деменция* (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомоторного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии);
- *органическое тревожное расстройство* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- *шизофрения* (при преобладании невротоподобных расстройств, в составе комбинированной терапии);
- *расстройства настроения* (аффективные расстройства) - в составе комбинированной терапии;
- *генерализованное тревожное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *обсессивно-компульсивное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации* (острая реакция на стресс, посттравматическое стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) - в составе комбинированной терапии;
- *диссоциативные (конверсионные) расстройства* (в составе комбинированной терапии);
- *соматоформные расстройства* (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) - в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии;
- *неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы* (в составе комбинированной терапии);
- *нервная анорексия* (в составе комбинированной терапии);
- *эмоционально неустойчивое расстройство личности* (импульсивный и пограничный типы) - в составе комбинированной терапии;
- *истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности* (в составе комбинированной терапии);
- *стойкое изменение личности после переживания катастрофы* (в составе комбинированной терапии);
- *гиперкинетическое расстройство поведения* (в составе комбинированной терапии);
- *расстройство поведения, ограниченное рамками семьи* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);

- *несоциализированное расстройство поведения* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- *беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию* (в составе комбинированной терапии);
- *другие невротические расстройства* (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) - в составе комбинированной терапии;
- *бессонница неорганической этиологии* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- *эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста* (фобическое тревожное расстройство в детском возрасте, социальное тревожное расстройство в детском возрасте, расстройство вследствие сиблингового (с родными братьями и сестрами) соперничества, неуточненное эмоциональное расстройство в детском возрасте, другие эмоциональные расстройства в детском возрасте) - в составе комбинированной терапии.

В качестве противоаллергического средства:

- *зуд независимо от места и этиологии* (зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд, зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
- *астма, поллиноз, коклюш* (в составе комплексной терапии в качестве противоаллергического средства для купирования кашля, одышки и приступов удушья);
- *неуточненная аллергия* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

У детей с 3 лет:

В качестве противоаллергического средства:

- *зуд независимо от места и этиологии* (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

В качестве седативного (успокаивающего) средства:

- *при медикаментозной подготовке к операции* (с целью седации перед хирургическим вмешательством).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к алимемазину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- закрытоугольная глаукома;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе;
- агранулоцитоз в анамнезе;
- злокачественный нейролептический синдром в анамнезе;
- гиперплазия предстательной железы;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- паркинсонизм;
- миастения;
- синдром Рейе;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (MAO);
- беременность;
- период лактации;

- детский возраст до 3 лет при применении в качестве противоаллергического средства и для седации перед хирургическим вмешательством, до 7 лет по другим показаниям.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при алкоголизме, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; при обструкции шейки мочевого пузыря; предрасположенности к задержке мочи; при эпилепсии; открытоугольной глаукоме; желтухе; угнетении функции костного мозга; артериальной гипотензии; у пожилых пациентов или пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, которые более подвержены ортостатической гипотензии; у пожилых пациентов с хроническими запорами (риск развития паралитической кишечной непроходимости); у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (алимемазин может вызывать аритмии из-за вызывающего тахикардию и гипотензивного действия фенотиазинов).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению при беременности. Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат.

Учитывая возможность развития седативного эффекта или парадоксального возбуждения у новорожденного, а также повышенный риск апноэ во сне, вызванный приемом фенотиазинов, данный препарат противопоказан к применению при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь. Не разжевывая. Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии.

Взрослым

Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 15-60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20-80 мг/сут.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 5-10 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для симптоматического лечения аллергических реакций 10-40 мг/сут.

Курсовое лечение необходимо начинать с приема 2,5-5 мг в вечернее время с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) — 200 мг/сут.

Дети

Детям назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела).

Детям с 7 лет.

Для достижения анксиолитического эффекта 20-40 мг/сут.

Курс лечения необходимо начинать с приема 2,5-5 мг с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 2,5-5 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для достижения седативного эффекта при нарушении поведения при психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сутки.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 5-20 мг/сут.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Детям с 3 лет

Для симптоматического лечения аллергических реакций по 2,5-5 мг 3-4 раза в сутки.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

С целью седации перед хирургическим вмешательством детям от 3 до 7 лет назначают из расчета 2 мг/кг за 1-2 часа до операции. Максимальная суточная доза 2 мг/кг.

Побочное действие

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность); спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, снижение артериального давления (АД), тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угнетение костномозгового кроветворения, повышенное потоотделение, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы

Признаки и симптомы передозировки алимемазина возникают в результате обострения его фармакологического действия. К ним относятся: угнетение дыхания, стрессовые расстройства, судороги (особенно у детей), нарушения сознания, кома. Сообщалось о случаях удлинения интервала QT при передозировке алимемазина.

Лечение

Симптоматическое лечение и соответствующие реанимационные мероприятия будут назначены в стационаре.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) лекарственных средств (ЛС), а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы.

Алимемазин ослабляет действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

При совместном применении алимемазина с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз).

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное

снижение АД, аритмии.

Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови.

При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кровообращение, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими лекарственными средствами может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых ЛС.

Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Тералиджен содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Тералиджен.

Натрий

Препарат Тералиджен содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Краситель солнечный закат желтый (E 110)

Препарат Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель солнечный закат желтый (E 110), который, может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Существуют риски сонливости, связанные с применением этого препарата, особенно в начале лечения. Данная реакция усугубляется при приеме алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарств. Начинать лечение препаратом следует вечером. Во время приема препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с движущимися механизмами, работы диспетчера и оператора и другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Электронная почта: info@valentapharm.com

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.