

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразидол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Пиразидол®

Международное непатентованное или группировочное наименование: пирлиндол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

пирлиндола гидрохлорид – 25,0 мг или 50,0 мг;

Вспомогательные вещества:

для дозировки 25 мг: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 50,0 мг, крахмал картофельный – 19,2 мг, кальция стеарат – 0,8 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 5,0 мг;

для дозировки 50 мг: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 100,0 мг, крахмал картофельный – 38,4 мг, кальция стеарат – 1,6 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 10,0 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого с желтоватым или зеленоватым оттенком цвета, с фаской (для дозировки 25 мг) и с фаской и риской (для дозировки 50 мг).

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант

Код АТХ: N06AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пирлиндол - производное индола, имеющее элементы структурного сходства с серотонином, а также с резерпином. Пирлиндол обладает выраженной антидепрессивной

активностью, особенностью его действия является наличие у него тимолептического эффекта со сбалансированным действием (активирующее действие у больных с апатическими, анергическими депрессиями, сочетается с седативным и анксиолитическим действием у больных с ажитированными состояниями). Избирательно ингибирует моноаминоксидазу (МАО) типа А (кратковременно и полностью обратимо); блокирует деаминацию серотонина и норадреналина, в меньшей степени - тирамина (что создает меньше предпосылок для развития тираминового («сырного») синдрома); частично ингибирует обратный захват моноаминов. Активирует процессы синаптической передачи нервного возбуждения в ЦНС. Ослабляет депрессивные эффекты резерпина, усиливает действие предшественника норэпинефрина - диоксифенилаланина (L-дофа), стимулирует адренергические структуры; потенцирует эффекты предшественника серотонина - 5-окситриптофана (стимулирует серотонинергические структуры). В отличие от трициклических антидепрессантов, не обладает антихолинергическим действием. Оказывает также ноотропное действие, улучшает познавательные (когнитивные) функции. Пирлиндол не кумулируется в организме, не обладает толерантностью, не вызывает зависимости или синдрома отмены.

Фармакокинетика

Пирлиндол почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема однократной дозы максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 2-8 часов. Пирлиндол подвержен энтерогепатической циркуляции. Элиминация из плазмы крови осуществляется трехфазно. Абсолютная биодоступность составляет 20-30 %, так как имеет место выраженный метаболизм при первом прохождении через печень. Пирлиндол прочно связывается с белками плазмы крови (95 %), поэтому терминальный период его полувыведения является продолжительным - 185 часов. Пирлиндол почти полностью метаболизируется и только очень незначительное его количество выводится с мочой в неизменном виде. Из организма около 50-70 % метаболитов выводятся с мочой, 25-45 % - с желчью через кишечник.

Показания для применения

Маниакально-депрессивный психоз, шизофрения. Депрессии различного генеза, преимущественно с психомоторной заторможенностью и астеническими расстройствами, с тревожно-депрессивным или тревожно-бредовым компонентом. Инволюционная депрессия. Алкогольный абстинентный синдром. Болезнь Альцгеймера (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, острый гепатит, заболевания кроветворной системы, прием ингибиторов моноаминоксидазы (см. «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется. Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания. Известно, что применение трициклических антидепрессантов и схожих препаратов в третьем триместре беременности может вызвать у новорожденного тахикардию, повышенную возбудимость, мышечные спазмы. Применение препарата допустимо только в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь по 50-75 мг в сутки в два приема, постепенно увеличивая дозу на 25-50 мг до 150-300 мг в сутки. Максимальная суточная доза – 400 мг разделенная на 2-3 приема. После достижения терапевтического эффекта лечение продолжают индивидуально подобранной дозой в течение 2-4 недель, после чего дозу постепенно уменьшают.

Побочное действие

Сухость во рту, потливость, тремор рук, тахикардия, тошнота, головокружение, аллергические реакции.

Передозировка

Пирлиндол малотоксичен. Случаи передозировки у людей не описаны. При длительном повторном введении пирлиндола экспериментальным животным в дозах, значительно превышающих терапевтические, не отмечено патологических нарушений важнейших органов и их систем. Очень высокие дозы препарата у животных вызывают судороги, которые можно купировать диазепамом.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиразидол® не назначают одновременно с другими ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном, прокарбазином, селегилином. Повышает эффективность эпинефрина (в

связи с антимонаминоксидазной активностью). Совместим с антипсихотическими средствами, анксиолитиками. Во время терапии нельзя употреблять алкоголь.

Особые указания

После применения ингибиторов моноаминоксидазы терапию начинают не ранее, чем через 14 дней. Отсутствие холиноблокирующего действия позволяет использовать у больных глаукомой и аденомой предстательной железы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами, так как быстрота реакции может быть снижена.

Форма выпуска

Таблетки, 25 мг, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru