П N012589/03-260320

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эглонил®

Раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл

Дельфарм Дижон, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 260320 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития НР). НР, развивающиеся в результате	**Побочное действие** Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития НР). НР, развивающиеся в результате

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
приема сульпирида, подобны НР, вызываемым другими нейролептиками, но частота их развития, в основном, меньше.	приема сульпирида, подобны НР, вызываемым другими нейролептиками, но частота их развития, в основном, меньше.
Нарушения со стороны сердца	***Нарушения со стороны сердца***
Редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия.	*Редко:* желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия.
Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа "пируэт", остановка сердца, внезапная смерть.	*Частота неизвестна:* удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа "пируэт", остановка сердца, внезапная смерть.
Нарушения со стороны сосудов	***Нарушения со стороны сосудов***
Нечасто: ортостатическая гипотензия.	*Нечасто:* ортостатическая гипотензия.
Частота неизвестна: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда с летальным исходом; повышение артериального давления (см. раздел «Особые указания»).	*Частота неизвестна:* венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда с летальным исходом; повышение артериального давления (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Частота неизвестна: аспирационная пневмония (при одновременном применении с	*Частота неизвестна:* аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами,

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
другими средствами, угнетающими ЦНС).	угнетающими ЦНС).
Нарушения со стороны эндокринной системы	***Нарушения со стороны эндокринной системы***
Часто: гиперпролактинемия.	*Часто:* гиперпролактинемия.
Общие расстройства	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Часто: увеличение массы тела.	*Часто:* увеличение массы тела.
	Частота неизвестна: гипертермия.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей***
Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.	*Часто:* повышение активности «печеночных» ферментов.
Частота неизвестна: поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).	*Частота неизвестна:* поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).
Нарушения со стороны нервной системы	***Нарушения со стороны нервной системы***
Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия.	*Часто:* седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия.
Нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония.	*Нечасто:* мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония.
Редко: окулогирный криз.	*Редко:* окулогирный криз.

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков, после их применения в течение более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.	*Частота неизвестна:* злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков, после их применения в течение более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.
Нарушения со стороны половых органов и молочных желез	***Нарушения со стороны половых органов и молочных желез***
Часто: болезненность молочных желез, галакторея.	*Часто:* болезненность молочных желез, галакторея.
Нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушения оргазма), эректильная дисфункция;	*Нечасто:* увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушения оргазма), эректильная дисфункция;
Частота неизвестна: гинекомастия.	*Частота неизвестна:* гинекомастия.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***
Часто: макуло-папулезная сыпь.	*Часто:* макуло-папулезная сыпь.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	***Нарушения со стороны крови и лимфатической системы***
Нечасто: лейкопения.	*Нечасто:* лейкопения.
Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.	*Частота неизвестна:* нейтропения, агранулоцитоз.

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния	***Беременность, послеродовые и перинатальные состояния***
Частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы, «синдром отмены» у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).	*Частота неизвестна:* экстрапирамидные симптомы и «синдром отмены» у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
Нарушения со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны иммунной системы***
Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок).	*Частота неизвестна:* анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок).
Нарушения психики	***Нарушения психики***
Часто: бессонница.	*Часто:* бессонница.
Частота неизвестна: спутанность сознания.	*Частота неизвестна:* спутанность сознания.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта***
Часто: запор.	*Часто:* запор.
Нечасто: гиперсаливация.	*Нечасто:* гиперсаливация.
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***
Частота неизвестна: кривошея, тризм.	*Частота неизвестна:* кривошея, тризм, рабдомиолиз.
Нарушения со стороны обмена	***Нарушения со стороны обмена***

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
веществ и питания	***веществ и питания***
Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.	*Частота неизвестна:* гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.
	Лабораторные и инструментальные данные
	Частота неизвестна: повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.
Особые указания	**Особые указания**
Злокачественный нейролептический синдром	*Злокачественный нейролептический синдром*
Злокачественный нейролептический синдром, который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними	Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами.

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
предупреждающими симптомами. В случае необъяснимого повышения температуры тела лечение сульпиридом должно быть прекращено. Причина развития злокачественного нейролептического синдрома остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается также врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга.	Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, сульпирид следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается также врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга.
Удлинение интервала QT Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»).	*Удлинение интервала QT* Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»).

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипомагниемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлинения интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).	Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипомагниемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлинения интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).
Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ.	Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ.
За исключением случаев срочного	За исключением случаев срочного

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ. *Экстрапирамидный синдром* При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Инсульт* В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.	вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ. *Экстрапирамидный синдром* При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Инсульт* В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты пожилого возраста с деменцией У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми	*Пациенты пожилого возраста с деменцией* У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например,

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
(например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.	пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.
Венозные тромбоэмболические осложнения При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).	*Венозные тромбоэмболические осложнения* При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
Рак молочной железы Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. *Пациенты с эпилепсией* В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением. *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов* Кроме исключительных случаев, препарат Эглонил® не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона,	*Рак молочной железы* Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. *Пациенты с эпилепсией* В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением. *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов* Кроме исключительных случаев, препарат Эглонил® не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты

121668

П N012589/03-260320

Старая редакция	Новая редакция
принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента ЗНС) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Пациенты с нарушениями функции почек	*Пациенты с нарушениями функции почек*
Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).	Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).
Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета	*Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета*
Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо	Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию

121668

Старая редакция	Новая редакция
контролировать концентрацию глюкозы в крови.	глюкозы в крови.
Употребление этанола	*Употребление этанола*
Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения препаратом Эглонил® строго запрещается.	Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения препаратом Эглонил® строго запрещается.
Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз	*Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз*
На фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом Эглонил®, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.	На фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом Эглонил®, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона М.Н. Маликова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

121668