Дата введения 25 августа 2006г.
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 25.08.06 № 6603м-Пр-Рег/06

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ТИСОН

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Тисон.
Международное непатентованное название: Тиоридазин.
Химическое название: 10-2-(1-Метил-2-пиперидинил)этил-2-(метилтио)10Н-фенотиазин (в виде гидрохлорида).
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.
Состав:
Активное вещество: тиоридазина гидрохлорида 0,010 г (10 мг) или 0,025 г (25 мг); вспомогательные вещества: сахар молочный (лактоза), крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, поливинилпирролидон (повидон), натрия карбоксиметилкрахмал, аэросил (кремния диоксид коллоидный), магния стеарат, оксипропилметилцеллюлоза, твин-80, титана диоксид, тальк.
Описание:
Таблетки, покрытые оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклой формы.
Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое (нейролептическое) средство.
Код АТХ: N05AC02.
Фармакологическое действие
Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина, оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противорвотное и противорвотное действие. Механизм антипсихотического действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне IV желудочка, периферическое - блокадой блуждающего нерва в ЖКТ. Также обладает симпатолитическим и м-холиноблокирующим действием. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство внутренней напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Антигистаминное и антихолинергическое действие наиболее выражено среди всех препаратов из группы нейролептиков. В средних терапевтических дозах, как правило, не вызывает экстрапирамидных нарушений и сонливости. Вызывает гиперпролактинемию.
Фармакокинетика
Абсорбция - высокая, время наступления максимальной концентрации (Cmax) в плазме крови - 1-4 часа после приема внутрь. Около 90% препарата связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин). Период полувыведения (T1/2) - 6-40 часов. Мезоридазин - фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший T1/2, меньше связан с белками, свободная концентрация выше, чем у тиоридазина. Экскреция в неизмененном виде и в виде метаболитов - почками (35%), с желчью (около 50 %). Выделяется с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ

Шизофрения, биполярные расстройства; неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, снижением настроения, нарушением сна, навязчивыми состояниями; психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с психотическими расстройствами или неврологическими заболеваниями, сопровождающиеся агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм), психомоторное возбуждение различного генеза; умеренная и тяжелая депрессия у взрослых; болезнь Гентингтона, тики; кожные заболевания, протекающие с сильным и мучительным зудом; в детской психиатрии применяют при нарушениях поведения с повышенной психомоторной активностью.

Копия верна
Чибиляев ТХ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, выраженное угнетение функции ЦНС и коматозные состояния любой этиологии, черепно-мозговые травмы, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга; тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность, тяжелая артериальная гипотензия, заболевания крови (гипо- и апластические процессы). Беременность, период лактации, детский возраст (до 4 лет).

С осторожностью:

При алкоголизме (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия; микседема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов). Пожилой возраст.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Режим дозирования индивидуальный.

Взрослым:

При острых психозах, мании, шизофрении и ажитационных депрессиях: в амбулаторных условиях - 150-400 мг в сутки; в стационаре - 250-800 мг в сутки. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг в сутки, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая обычно достигается в течение 7 дней, а антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза: 75-200 мг однократно перед сном. При лечении лиц пожилого возраста применяют обычно низкие дозы: 30-100 мг в сутки. Препарат следует отменять постепенно.

При легких умственных и эмоциональных расстройствах - 30-75 мг в сутки, при среднетяжелых расстройствах - 50-200 мг в сутки. Начинать лечение с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической дозы. При психосоматических расстройствах: 10-75 мг в сутки. Для подавления сильного зуда, дозу препарата устанавливают индивидуально и она не должна превышать 200 мг.

Детям:

От 4 до 7 лет - по 10-20 мг в сутки. Кратность приема - 2-3 раза в сутки.
От 8 до 14 лет - 20-30 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.
От 15 до 18 лет - 30-50 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Со стороны ЦНС:

Спутанность сознания, поздние дискинезии, психомоторное возбуждение, бессонница, экстрапирамидные и дистонические расстройства, паркинсонизм, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обмороки.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Гипосаливация, анорексия, повышенный аппетит, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, паралитический илеус, увеличение массы тела, гипертрофия сосочков языка, редко - холестатический гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Гипотония, тахикардия.

Со стороны системы кроветворения:

В единичных случаях - агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения, эозинофилия, тромбоцитопения, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции:

Кожные аллергические реакции, эритема, сыпь, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, заложенность носа, фотофобия.

Со стороны мочеполовой системы:

Копия верна
Щепяев ТХ

Снижение либидо, нарушение эякуляции, парадоксальная ишурия, дизурия, приапизм.
Со стороны эндокринной системы:
Ложноположительные тесты на беременность, дисменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, увеличение массы тела.
Со стороны органов чувств:
Нарушения зрения, фотофобия.
Прочие:
Меланоз кожи (при длительном применении в высоких дозах).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Сонливость, спутанность сознания, задержка мочи, нарушение ориентации, кома, арефлексия, гиперрефлексия, сухость во рту, заложенность носа, постуральная гипотензия, угнетение дыхательного центра, судороги, гипотермия. Лечение симптоматическое, направлено на снижение всасывания и ускорение выведения препарата. Промывание желудка раствором активированного угля, слабительные средства (например, магния сульфат). Введение изотонических растворов. Контроль функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При необходимости последовательно осуществляют искусственную вентиляцию легких, мониторинг функции сердечно-сосудистой системы, предотвращение развития метаболического ацидоза. Специфического антидота не существует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает угнетающее действие на ЦНС при сочетании с общими анестетиками, опиатами, барбитуратами, этанолом, атропином. Усиливает гепатотоксическое действие противодиабетических препаратов. С амфетамином - действует антагонистически. С леводопой - уменьшает противопаркинсоническое действие. С гуанетидином уменьшает антигипертензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотонии. Уменьшает действие антикоагулянтов. Действие Тисона могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин. В то же время при одновременном приеме с противоэпилептическими ЛС (в т.ч. барбитуратами) тиоридазин уменьшает их эффект (снижает эпилептический порог). Хинидин - потенцирует кардиодепрессивное действие. Эфедрин - способствует парадоксальному снижению АД. Симпатомиметики - усиливают аритмогенное действие. Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии. Антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза. Уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина). Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС. Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО, антигистаминными препаратами возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов. С тиазидными диуретиками - усиление гипонатриемии. С препаратами лития - снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения ионов лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина. При сочетании с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови, воздерживаться от употребления алкоголя и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Влияние на способность управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении

Тисон снижает координацию и уменьшает реакцию, особенно в начале лечения, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от вождения транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Копия верна

Чибиляев ТХ

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 10 мг и 25 мг по 10 штук в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 60 таблеток в банку светозащитного стекла. Каждую банку или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25° С.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ОАО "Верофарм".

Юридический адрес: Россия, 105082, г. Москва, ул. Большая Почтовая, д. 36.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71.

Директор ИДКЭЛС, профессор — Чельцов В. В.

Начальник Медицинского Управления — Скоблик Т. И.

Копия верна

ЧЕЛЬЦОВ ТХ