P N001406/01 от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРИФТАЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Трифтазин

Международное непатентованное или группировочное наименование: трифлуоперазин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

Действующее вещество:

трифлуоперазин (трифтазина гидрохлорид) – 2 мг

Вспомогательные вещества: натрия цитрат – 1 мг; вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)

Код АТХ: N05AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антипсихотическое средство (нейролептик), пиперазиновое производное фенотиазина. Обладает также седативным, противорвотным, противоикотным, каталептическим, гипотензивным, гипотермическим и слабым м-холиноблокирующим действием.

Антипсихическое действие обусловлено блокадой D2-дофаминовых рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы, оказывает блокирующее действие на альфа-адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипоталамуса и гипофиза (при блокаде дофаминовых рецепторов увеличивается выделение пролактина гипофизом). Блокада альфа-адренорецепторов сосудов определяет его гипотензивный эффект.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противорвотное действие – блокадой периферических и центральных (хеморецепторной триггерной зоны рвотного центра мозжечка) D2-дофаминовых рецепторов, а также блокадой окончаний блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте.

Гипотермическое действие – блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

Структурно схож с хлорпромазином, имеет более высокую активность, лучше переносится. Седативное действие и влияние на вегетативную нервную систему выражено слабее, чем у других производных фенотиазина, экстрапирамидное и противорвотное действие – сильнее.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая. Связь с белками плазмы – 95 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 1-2 ч. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны. Период полувыведения – 15-30 ч. Выводится в основном почками (в виде матаболитов) и с желчью. При проведении гемодиализа диализируется слабо (высокая связь с белками плазмы).

Показания к применению

- психозы;
- шизофрения;
- галлюцинаторное и аффективно-бредовое состояние;
- психомоторное возбуждение;
- рвота (центрального генеза).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим производным фенотиазина);
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия);
- выраженное угнетение функции центральной нервной системы (в т.ч. на фоне лекарственных средств) и коматозные состояния любой этиологии;
- черепно-мозговые травмы;
- прогрессирующие заболевания головного и спинного мозга;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- детский возраст (до 6 лет);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), стенокардия, пороки сердца, лимитирующие величину минутного объема крови (возможно развитие тяжелой артериальной гипотензии), патологические изменения крови (нарушение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазинами секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной 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 (повышен риск развития проявлений гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств), пожилой возраст старше 65 лет. Во время приема препарата следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).

Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым внутримышечно по 1-2 мг, при необходимости каждые 4-6 часов. При более частых инъекциях возможны явления кумуляции. Максимальная суточная доза – 10 мг/сут.

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

В качестве противорвотного средства Трифтазин назначается в дозах 1-4 мг в день.

Детям старше 6 лет (при маниакально-депрессивном психозе) – по 1 мг 1-2 раза в сутки.

Пожилым, а также истощенным и ослабленным пациентам начальную дозу уменьшают в 2 раза.

Лечение Трифтазином должно быть строго индивидуализировано в зависимости от течения заболевания. Сроки лечения могут составлять 3-9 месяцев, а в отдельных случаях и более того.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (на 4-10 неделе лечения), панцитопения, эозинофилия), гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны эндокринной системы: гипо- или гипергликемия, глюкозурия, гиперпролактинемия, галакторея.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: увеличение массы тела.

Нарушение психики: явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения и другие изменения психики, судороги, булимия или анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение, бессонница (в начале лечения), при длительном применении в высоких дозах (0,5-1,5 г/сут) - акатизия, дистонические экстрапирамидные реакции (спазмы мышц лица, шеи и спины, тикоподобные движения или подергивания, изгибающиеся движения туловища, невозможность двигать глазами, слабость в руках и ногах), паркинсонизм (затруднение при разговоре и глотании, потеря контроля равновесия, маскообразное лицо, шаркающая походка, тугоподвижность рук и ног, дрожание кистей и пальцев), поздняя дискинезия (причмокивание и сморщивание губ, надувание щек, быстрые или червеобразные движения языка, неконтролируемые жевательные движения, неконтролируемые движения рук и ног) злокачественный нейролептический синдром (судороги, затрудненное или учащенное дыхание, гипертермия, повышенное потоотделение, выраженная ригидность мышц, необычно бледная кожа, чрезмерная утомляемость и слабость), тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения – парез аккомодации (в начале лечения), ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нечеткость зрительного восприятия, обесцвечивание склер и роговицы.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, нарушения сердечного ритма, учащенное сердцебиение или неритмичный пульс, изменения на электрокардиограмме, удлинение интервала Q-T, снижение или инверсия зубца Т, учащение приступов стенокардии (на фоне увеличения физической активности), остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: нестабильное артериальное давление, снижение артериального давления (в т.ч. ортостатическая гипотензия) особенно у пожилых пациентов и лиц с алкоголизмом (в начале лечения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, сухость во рту, запор (в начале лечения), булимия или анорексия, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, парез кишечника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: окрашивание кожи от сине-фиолетового до коричневого цвета, снижение переносимости воздействия высоких температур (вплоть до развития теплового удара – горячая сухая кожа, утрата способности к потоотделению), миастения, кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, утрата контроля за мочеиспусканием, олигурия.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: набухание или боль в молочных железах, гинекомастия, аменорея, дисменорея, снижение либидо, снижение потенции, фригидность (в начале лечения), нарушение эякуляции, приапизм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: могут возникнуть инфильтраты, при попадании жидких форм на кожу – контактный дерматит.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: ложноположительные тесты на беременность и фенилкетонурию.

При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в т.ч. возможно вызванные кардиологическими причинами).

Передозировка

Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления, шок, тахикардия, изменение комплекса QRS, фибрилляция желудочков, остановка сердца), нейротоксическое действие, включая ажитацию, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение: симптоматическое: при аритмии – внутривенно вводят фенитоин 9-11 мг/кг, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости и вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления, за счет блокады альфа-адренорецепторов трифлуоперазином), при судорогах – диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания), при паркинсонизме – дифенилтропин, дифенгидрамин. Контроль функции сердечно-сосудистой системы, центральной нервной системы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра в течение не менее 5 суток. Диализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет эффекты леводопы и производных фенамина, последние снижают антипсихотическую активность трифлуоперазина. Усиливает действие этанола и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, опиоиды, барбитураты), а также атропина.

При одновременном приеме с противоэпилептическими лекарственными средствами (в т.ч. барбитуратами) трифлуоперазин уменьшает их эффект (снижает эпилептический порог).

Уменьшает эффект анорексигенных лекарственных средств (за исключением фенфлурамина).

Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на центральную нервную систему.

Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминоксидазы возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, с тиазидными диуретиками – усиление гипонатриемии, с препаратами лития – увеличение скорости выведения лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом трифлуоперазина.

При сочетании с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Снижает эффект непрямых антикоагулянтов.

Применение альфа- и бета-адреностимуляторов (эпинефрин) и симпатомиметиков (эфедрин) может привести к парадоксальному снижению артериального давления.

Амитриптилин, амантадин, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов и другие лекарственные средства с м-холиноблокирующим эффектом повышают м-холиноблокирующую активность.

Алюминий и магнийсодержащие антацидные лекарственные средства или противодиарейные адсорбенты снижают всасывание Трифтазина.

Антитиреоидные лекарственные средства увеличивают риск развития агранулоцитоза.

В сочетании с антигипертензивными препаратами возможно развитие ортостатической артериальной гипотензии.

Фенотиазины угнетают способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

Одновременное применение с полипептидными антибиотиками может вызвать паралич дыхательных мышц.

При одновременном применении с вальпроиновой кислотой наблюдается увеличение концентрации вальпроиновой кислоты в плазме крови.

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид, хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала Q-T, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.

При одновременном применении фенотиазинов с пропранололом отмечается увеличение концентрации обоих лекарственных средств.

Особые указания

Для коррекции экстрапирамидных расстройств применяют противопаркинсонические лекарственные средства – тригексифенидил и другие; дискинезии купируются подкожным введением 2 мл 20 % раствора кофеина и 1 мл 0,1 % раствора атропина.

Введение эпинефрина для купирования вызванной трифлуоперазином гипотензии нецелесообразно, поскольку альфа-адренергический эффект эпинефрина может быть блокирован, а стимуляция бета-адренорецепторов может способствовать дальнейшему снижению артериального давления и развитию тахикардии.

У пожилых пациентов возможно развитие необратимых дискинезий. При появлении признаков поздней дискинезии, злокачественного нейролептического синдрома лечение следует отменить.

Следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).

На фоне терапии фенотиазина возможно получение ложноположительных тестов на фенилкетонурию.

Применение производных фенотиазина должно быть прекращено не менее чем за 48 ч до предполагаемого проведения миелографии (возобновление возможно через 24 ч).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и точных движений.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 2 мг/мл.

По 1 мл в ампулы ШП бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидролитической устойчивостью с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29889
(Входящий МЗ №4336874)

картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86

Генеральный директор
АО «ДАЛЬХИМФАРМ» Ю.П. Швец