ЛП-№(013733)-(РГ-RU) от 27.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТРИФТАЗИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Трифтазин

Международное непатентованное наименование: трифлуоперазин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: трифтазина гидрохлорид (в пересчете на трифлуоперазин-основание 5 мг/10 мг) – 5,9 мг/11,8 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза (сахар) – 56,2 мг/112,4 мг, крахмал картофельный – 35 мг/70 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,9 мг/3,8 мг, кальция стеарат – 1 мг/2 мг.

Состав оболочки: сахароза (сахар) – 57,988 мг/115,976 мг, желатин – 0,065 мг/0,130 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700) – 2,666 мг/5,332 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 17,102 мг/34,204 мг, титана диоксид (титана двуокись пигментная) – 0,350 мг/0,700 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,848 мг/1,696 мг, тальк – 0,499 мг/0,998 мг, индигокармин – 0,308 мг/0,616 мг, воск пчелиный – 0,174 мг/0,348 мг.

Описание

Таблетки, покрытые оболочкой синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые, с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с сероватым или коричневатым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; пиперазиновые производные фенотиазина.

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.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой D2-дофаминовых рецепторов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Абсорбция – высокая. Биодоступность после перорального приема – 35 % (имеет эффект «первого прохождения» через печень). Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 2 – 4 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 95 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения – 15 – 30 ч. Выводится в основном почками (в виде метаболитов) и с желчью. При проведении гемодиализа диализируется слабо (высокая связь с белками плазмы).

Показания к применению

Трифтазин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при шизофрении и других психотических расстройствах с продуктивной и негативной симптоматикой.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к трифлуоперазину (в том числе к другим производным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

фенотиазина) или к любому из вспомогательных веществ;

- 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;

- беременность, период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет.

С осторожностью

Алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), стенокардия, клапанные поражения сердца, лимитирующие величину минутного объема крови (возможно развитие тяжелой артериальной гипотензии), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная недостаточность легкой и средней степени, 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; синдром Рейе; кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств), пожилой возраст.

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

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

В экспериментальных исследованиях показано, что трифлуоперазин (в дозах, значительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

превышающих клинические) может повышать частоту пороков развития и уменьшать массу тела новорожденных животных.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию антипсихотических средств в третьем триместре беременности, находятся в группе риска развития экстрапирамидных расстройств и/или синдрома «отмены» после рождения. У таких новорожденных отмечалось развитие ажитации, мышечной гипертонии, гипотонии, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома и расстройств питания. Степень тяжести симптомов варьировала от легкой до тяжелой, требовавшей интенсивной терапии и длительной госпитализации.

Проникая в грудное молоко, может вызывать сонливость, повышать риск развития поздней дискинезии у ребенка.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь после еды. Дозы подбирают индивидуально в соответствии с тяжестью состояния. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы.

При психотических заболеваниях обычно назначают по 5 мг 2 раза в день, далее в течение 2 – 3 недель дозу постепенно увеличивают до 15 – 20 мг в сутки, деленные на 2 – 3 приема. Для получения желаемого терапевтического эффекта и улучшения состояния пациента обычно необходимо 2–3 недели. Максимальная суточная доза – 40 мг.

На первом этапе подбора дозы у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов – целесообразно использовать лекарственные формы с меньшей дозировкой трифлуоперазина. Пожилым, а также истощенным и ослабленным пациентам требуется меньшая первоначальная доза, которую при необходимости с учетом переносимости постепенно увеличивают.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRa и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (на 4 – 10 неделе лечения), панцитопения, эозинофилия),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: гипо- или гипергликемия, гиперпролактинемия, галакторея.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: увеличение массы тела.

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: 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).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения – парез аккомодации (в начале лечения), ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нечеткость зрительного восприятия, обесцвечивание склер и роговицы.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, нарушения сердечного ритма, учащенное сердцебиение или неритмичный пульс, удлинение интервала QT, снижение или инверсия зубца Т, учащение приступов стенокардии (на фоне увеличения физической активности), остановка сердца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: 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

Частота неизвестна: снижение аппетита, сухость во рту, запор (в начале лечения), тошнота, рвота, диарея, гастралгия, парез кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатическая желтуха, гепатит, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, утрата контроля за мочеиспусканием, олигурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: набухание или боль в молочных железах, гинекомастия, аменорея, дисменорея, снижение либидо, снижение потенции, фригидность (в начале лечения), нарушения эякуляции, приапизм.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. 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 – снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Антитиреоидные лекарственные средства увеличивают риск развития агранулоцитоза.

Антигипертензивные препараты – возможно развитие ортостатической артериальной гипотензии.

Бромокриптин – фенотиазины угнетают способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Полипептидные антибиотики – одновременное применение может вызвать паралич дыхательных мышц.

Вальпроевая кислота – при одновременном применении наблюдается увеличение концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови.

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид, хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, 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 подкожно введением 2 мл 20 % раствора кофеина и 1 мл 0,1 % раствора атропина.

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

Нейролептический злокачественный синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения и привести к летальному исходу.

У пожилых пациентов возможно развитие необратимых дискинезий. При появлении признаков поздней дискинезии, злокачественного нейролептического синдрома (в виде мышечной ригидности, лихорадки, вегетативных сдвигов, психических нарушений,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

экстрапирамидных неврологических расстройств и кататонических проявлений) лечение следует отменить.

Необходимо внимательное наблюдение за пациентами с целью выявления признаков поздней дискинезии, изменений со стороны глаз, системы крови, печени, нарушения сердечной проводимости.

Рекомендовано тщательно следить за ранними проявлениями неврологической токсичности.

Необходимо исключить употребление алкоголя.

Применение препарата пациентами пожилого возраста с деменцией может повысить риск летального исхода, риск венозной тромбоэмболии.

Следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).

На фоне терапии фенотиазинами 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).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг и 10 мг.

По 10 или 25 таблеток, покрытых оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток, покрытых оболочкой в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена или банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия и амортизатором.

На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждую банку или 2, 4 контурные ячейковые упаковки (по 25 таблеток, покрытых оболочкой) или 5, 10 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток, покрытых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

оболочкой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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. 4, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86