МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аминазин®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002617 - 080914
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Аминазин®
Международное непатентованное название: Хлорпромазин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку
Одна таблетка содержит:
Активное вещество: хлорпромазина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 25 мг, 50 мг или 100 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 20,65 мг, 41,30 мг или 82,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 35,00 мг, 70,00 мг или 140,00 мг, лактозы моногидрат – 15,00 мг, 30,00 мг или 60,00 мг, коповидон – 0,35 мг, 0,70 мг или 1,40 мг, кроскармеллоза натрия – 3,00 мг, 6,00 мг или 12,00 мг, магния стеарат – 1,00 мг, 2,00 мг или 4,00 мг.
Оболочка:
для дозировки 25 мг – Опадрай II 85F38209 – 4,00 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00 %, макрогол-3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид Е 171 – 24,89 %, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,11 %;
для дозировки 50 мг – Опадрай II 85F240048 – 8,00 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00 %, макрогол-3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид Е 171 – 22,70 %, краситель железа оксид красный Е 172 – 1,30 %, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,80 %, краситель железа оксид черный Е 172 – 0,20 %;
для дозировки 100 мг – Опадрай II 85F25509 – 16,00 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный – 40,00 %, макрогол-3350 – 20,20 %, тальк – 14,80 %, краситель железа оксид красный Е 172 – 20,20 %, краситель железа оксид черный Е 172 – 4,00 %, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,80 %.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета (для дозировки 25 мг), коричнево-розового цвета (для дозировки 50 мг), от красновато-коричневого до коричневого цвета (для дозировки 100 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).
Код АТХ: [N05AA01].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Хлорпромазин является диметиламиновым производным фенотиазина. Несмотря на то, что точный механизм терапевтических эффектов хлорпромазина неизвестен, основным его действием является нейролептический эффект, приводящий к снижению психотических симптомов. Хлорпромазин оказывает седативное и противорвотное действие. Блокирует альфа-адренорецепторы и проявляет слабое антихолинергическое действие. Хлорпромазин является антагонистом дофамина и стимулирует высвобождение пролактина. Хлорпромазин блокирует серотониновые рецепторы и обладает слабыми антигистаминными свойствами. Он подавляет центр терморегуляции, что нарушает сопротивление организма выравниванию температуры тела с температурой окружающей среды.

Фармакокинетика

Хлорпромазин хорошо и быстро всасывается при приеме внутрь. Биодоступность после приема внутрь – 50%. Более чем на 90 % связывается белками плазмы крови, поэтому практически не подвергается гемодиализу. Быстро выводится из кровеносной системы и неравномерно накапливается в различных органах. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме. Отсутствует прямая корреляция между концентрациями в плазме крови хлорпромазина и его метаболитов и терапевтическим эффектом.

Обладает эффектом "первого прохождения" через печень, где препарат интенсивно метаболизируется в результате окисления (30 %), гидроксилирования (30 %) и дезаметилирования (20 %). Фармакологической активностью обладают окисленные гидроксилированные метаболиты, которые инактивируются путем связывания с глюкуроновой кислотой, либо путем дальнейшего окисления с образованием неактивных сульфоксидов. Выводится почками и с желчью. 1-6 % дозы выделяется с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения (T1/2) хлорпромазина составляет в среднем 30 часов. За сутки выводится около 20% принятой дозы. Следы метаболитов хлорпромазина можно обнаружить в моче через 12 месяцев и более после прекращения лечения.

Показания к применению

Психотические состояния (особенно параноидные), включая шизофрению, манию и гипоманию.

В качестве вспомогательной краткосрочной терапии тревожного психомоторного возбуждения, буйного или опасного импульсивного поведения.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- отравления веществами, угнетающими функции центральной нервной системы (ЦНС);
- коматозные состояния любой этиологии;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети до 12 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Болезнь Паркинсона, активный алкоголизм (риск развития гепатотоксических эффектов), рак молочной железы, эпилепсия, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе, кахексия, пожилой возраст, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов).

Применение при беременности и в период лактации

Применение во время беременности противопоказано.

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком, пролонгирует роды. Показано, что хлорпромазин вызывает эмбриофетальные нарушения у животных. Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали лекарственное средство в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием лекарственного средства (ЛС).

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Таблетки Аминазин® назначают внутрь (после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Целесообразно подбирать оптимальную дозу индивидуально. Если клиническое состояние пациента позволяет, то лечение следует начинать с минимальной возможной дозы и постепенно ее увеличивать.

Начальная суточная доза для приёма внутрь составляет 25-100 мг в сутки 1-4 раза в день, затем, с учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25-50 мг каждые 3-4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В случае малоэффективности средних доз препарата Аминазин® дозу увеличивают до 700-1000 мг в сутки, в некоторых, крайне резистентных случаях без соматических противопоказаний, дозу можно повысить до 1200 - 1500 мг в сутки.

При лечении большими дозами суточную дозу делят на 4 части (последняя - перед сном).

Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1-1,5 месяца, при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

Высшие дозы препарата Аминазин® для взрослых внутрь: разовая 300 мг, суточная 1500 мг.

Детям от 12 лет препарат Аминазин® назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 $м^2$ поверхности тела при необходимости каждые 6-8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Аминазин® в дозе более 75 мг в сутки.

Ослабленным и пожилым больным, в зависимости от возраста, назначают до 300 мг в сутки.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: экстрапирамидные расстройства (дистонические реакции, акинеторигидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения, симптомы лекарственного индуцированного паркинсонизма (гипокинезия, мышечная ригидность, постуральная неустойчивость), ранние дискинезии (пароксизмально возникающие судороги мышц шеи, языка, дна ротовой полости, окулогирные кризы), при длительном лечении - поздняя дискинезия (см. тактику профилактики поздней дискинезии в разделе «Особые указания»)), злокачественный нейролептический синдром (мышечная ригидность, гипертермия, соматические нарушения, обусловленные дисфункцией вегетативной нервной системы, психические нарушения), сонливость, головокружение, расстройства сна, явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения, беспокойство, изменения в настроении пациента, ажитация, бессонница, нейролептическая депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, тахикардия, нарушения сердечного ритма (желудочковые аритмии, в том числе типа «пирует»; риск развития желудочковых нарушений ритма выше на фоне исходной брадикардии, гипокалиемии, удлиненного интервала QT, заболеваний сердца в анамнезе, одновременном приеме трициклических антидепрессантов, в пожилом возрасте), удлинение интервала QT, изменение зубцов T и U, венозная тромбоэмболия (в том числе легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен).

Со стороны системы дыхания: угнетение дыхания, заложенность носа.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, анорексия, запор или кишечная непроходимость.

Со стороны гепатобилиарной системы: холестатическая желтуха и поражения печени (преимущественно холестатические, гепатоцеллюлярные или смешанные); при возникновении желтухи хлорпромазин следует отменить.

Со стороны мочеполовой системы: затруднение мочеиспускания, аменорея, олигоменорея, импотенция, фригидность, олигурия, приапизм.

Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия.
Со стороны органов кроветворения: повышение свертываемости крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз (рекомендуются регулярные проверки картины крови (см. раздел «Особые указания»)).
Со стороны органов чувств: помутнение хрусталика и роговицы, нарушения аккомодации.
Со стороны кожных покровов: фотосенсибилизация кожи, пигментация кожи, меланоз.
Со стороны иммунной системы: аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм, крапивница, анафилактические реакции, системная красная волчанка.
Другие возможные эффекты: применение производных фенотиазина может приводить к непереносимости глюкозы, гипергликемии, гиперхолестеринемии, фекальной закупорке, тяжелой кишечной непроходимости, мегаколону.

Передозировка
Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления (АД), шок, тахикардия, изменение зубца 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: промывание желудка, назначение активированного угля (избегать индукции рвоты, поскольку нарушение сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации рвотных масс). Симптоматическое лечение: при коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра — введение умеренных доз фенамина, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение аналептиков противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, их можно также уменьшить назначением тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии – введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, при выраженном снижении АД - внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение АД, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах - диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии ЦНС и угнетения дыхания); в случае гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома – введение дантролена. Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При одновременном применении препарата Аминазин® с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол (алкоголь) и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.), возможно усиление депрессии ЦНС, а также угнетение дыхания.
Барбитураты могут снизить концентрацию хлорпромазина в сыворотке крови.
Нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиретиками - возможно развитие гипертермии.

Назначение хлорпромазина совместно с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) увеличивают риск развития нейролептического злокачественного синдрома;
Производные фенотиазина являются антагонистами действия эпинефрина и других симпатомиметиков и противоэпилептических препаратов (снижение порога судорожной готовности).
При применении хлорпромазина в сочетании с препаратами для лечения гипертиреоза повышается риск развития агранулоцитоза.
При применении хлорпромазина в сочетании с препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции, возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений.
Производные фенотиазина повышают гипотензивное действие средств для анестезии, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и других гипотензивных средств и тразодона.
Хлорпромазин снижает гипотензивное действие нейронных адреноблокаторов, таких, как гуанетидин, эффекты амфетаминов, клонидина.
При одновременном применении хлорпромазина и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) возникает тяжелая ортостатическая гипотензия.
Одновременное применение бета-адреноблокаторов и хлорпромазина увеличивает риск артериальной гипотензии, в том числе ортостатической, вследствие суммации сосудорасширяющего эффекта хлорпромазина и уменьшения сердечного выброса, вызываемого бета-блокаторами.
Одновременное применение бета-адреноблокаторов и хлорпромазина повышает риск развития необратимой ретинопатии, поздней дискинезии.
Одновременное применение хлорпромазина с антиаритмическими ЛС Ia и III классов, бета-блокаторами, некоторыми блокаторами кальциевых каналов, ЛС наперстянки, пилокарпином, антихолинэстеразными ЛС, может сопровождаться брадикардией и повышенным риском развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных ЛС с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-мониторинг.
Одновременное применение хлорпромазина с нитратами увеличивает риск развития ортостатической гипотензии вследствие усиления вазодилаторного эффекта.
Одновременное применение хлорпромазина с тиазидными диуретиками способствует усилению гипонатриемии.
Одновременное применение хлорпромазина с бромокриптином повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.
Одновременное применение с антимускариновыми ЛС может усугублять развитие антихолинергических побочных эффектов (задержку мочи, провокацию острого приступа глаукомы, сухость во рту, запоры и т.д.). Антихолинергическими свойствами обладают различные ЛС атропина, трициклические антидепрессанты, Н1-гистаминоблокаторы, антимускариновые, противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.
При применении хлорпромазина в сочетании с эфедрином возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.
При лечении препаратом Аминазин® следует избегать введения эпинефрина, так как возможно извращение эффекта эпинефрина, что может привести к падению АД. Применение эпинефрина при передозировке не допускается.
Хлорпромазин снижает противопаркинсоническое действие леводопы (из-за вызываемой блокады дофаминовых рецепторов).
Хлорпромазин имеет умеренную антихолинергическую активность, которая может быть повышена другими антихолинергическими препаратами. Аминазин® также усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом его собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.
При одновременном применении хлорпромазина с родственным по химической структуре прохлорперазином может наступить длительная потеря сознания.

Антациды, противопаркинсонические препараты и соли лития могут снижать всасывание хлорпромазина. Антациды не должны применяться за два часа до и после применения препарата Аминазин®.
Хлорпромазин вызывает повышенную почечную экскрецию лития, кроме того, сочетание с препаратами лития увеличивает риск экстрапирамидных осложнений.
Хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) лекарственных средств, оказывающих ототоксическое действие (например, антибиотики с ототоксическим действием).
Другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксичности.
Средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.
При одновременном применении хлорпромазина с противомалярийными препаратами повышается концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия.
При одновременном применении хлорпромазина с циметидином возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови.
При совместном применении с гипогликемичесими препартами хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) ослабляет гипогликемический эффект за счет снижения секреции инсулина и повышения уровня глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания
Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль АД, пульса, функции печени и почек. Необходимо также осуществлять контроль за картиной крови (в начале еженедельно, а затем каждые 3-4 месяца); если во время терапии число лейкоцитов снижается до 3,0 – 3,5х109/л, а число нейтрофилов снижается до 1,5 – 2,0х109/л, контроль этих показателей следует проводить 2 раза в неделю; в случае появления лейкоцитоза и гранулоцитопении лечение должно быть прервано.
Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что при повышении температуры, боли в горле или других проявлениях инфекционных заболеваний он должен немедленно сообщить об этом лечащему врачу. В случае появления гипертермии, которая может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции, изменения сознания, ригидность мышц) препарат Аминазин® следует немедленно отменить. Ранними проявлениями, предшествующими началу гипертермии, могут быть такие побочные действия, как повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления (АД). Хотя этиология зависимости таких побочных эффектов от нейролептиков чаще всего неизвестна, имеется ряд факторов риска: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание, органические поражения головного мозга. Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.
В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических лекарственных средств. Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при развитии поздней дискинезии антипаркинсонических и антихолинергических лекарственных средств противопоказано (возможно ухудшение состояния).
В качестве корректоров экстрапирамидных расстройств, возникновение которых возможно при применении препарата Аминазин®, применяют антипаркинсонические средства - тригексифенидил и другие.
Аминазин® в зависимости от дозы может усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт». Также усиливается брадикардия, гипокалиемия, врожденный или приобретенный долгий QT-период. Поэтому перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии:
-брадикардии ниже 55 ударов в минуту;

-гипокалиемии;
-врожденных удлинений интервала QT.
За исключением чрезвычайных ситуаций, рекомендуется выполнить ЭКГ во время предварительного обследования больных, нуждающихся в лечении нейролептиком.
В ходе рандомизированных клинических исследований у пожилых пациентов с деменцией в сравнении с плацебо при применении атипичных антипсихотических лекарственных средств (ЛС), было отмечено повышение риска возникновения инсульта по сравнению с плацебо. Механизм возникновения такого повышенного риска не известен. Повышенный риск при приеме других нейролептиков или в других возрастных группах не может быть исключен. Аминазин® следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта, у пожилых пациентов со слабоумием, так как риск смертности увеличивается у пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией и получавших антипсихотические лекарственные средства. Плацебо-контролируемые исследования, которые проводились в основном у пациентов, принимающих атипичные антипсихотические лекарственные средства, показали повышение риска смертности в 1,6 -1,7 раза по сравнению с плацебо. В конце лечения продолжительностью в среднем 10 недель, риск смертности был 4,5% в группе, получавшей хлорпромазин, по сравнению с 2,6% в группе плацебо. Несмотря на то, что причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими ЛС были разнообразны, большинство из этих смертей были в результате сердечнососудистых проблем (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекций (например, пневмония).
Имеется риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при лечении нейролептиками. У пациентов, получавших антипсихотические ЛС, особенно с приобретенными факторами риска ВТЭ, должны быть приняты меры профилактики и оценен любой потенциальный фактор риска ВТЭ до и во время лечения препаратом Аминазин®.
Кроме исключительных обстоятельств, Аминазин® не следует применять при болезни Паркинсона.
Возникновение кишечной непроходимости, которая может быть обнаружена по вздутию и болям в животе, требует неотложной помощи.
Предрасполагающими факторами развития аритмии при приеме препарата Аминазин® являются: гипокалиемия (в том числе при применении диуретиков, вызывающих гипокалиемию), брадикардия (в том числе вызванная ЛС), существующее (врожденное или приобретенное) увеличение продолжительности интервала QT. Не рекомендуется одновременное назначение хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими ЛС (каберголином, квинаголидом) вследствие взаимного антагонизма агонистов дофамина и нейролептиков. Не рекомендуется одновременное применение с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперициазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд). Не рекомендуется одновременное применение с противопаразитарными средствами (галофантрином, люмефантрином, пентамидином). Также не рекомендуется одновременное применение с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии). Если невозможно избежать совместного назначения вышеуказанных комбинаций, рекомендуется проводить регулярный ЭКГ-контроль с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ.
Мониторинг при лечения препаратом Аминазин® следует усиливать:
-у пациентов с эпилепсией и судорогами в анамнезе, в связи с возможностью снижения судорожного порога. Возникновение припадков требует прекращения лечения.
-у пациентов пожилого возраста при:
а) высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия),

б) хроническом запоре (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости), в) возможной гипертрофии предстательной железы;
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающими хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного действия;
-в случае печеночной недостаточности и/или тяжелой почечной недостаточности, в связи с риском накопления.
При длительном лечении рекомендуется регулярный офтальмологический контроль.
Следует учитывать, что применение производных фенотиазина может приводить к гипергликемии или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета, гиперхолестеринемии, фекальной закупорке, тяжелой кишечной непроходимости и мегаколону.
Поскольку в высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови за счет снижения секреции инсулина, у больных сахарным диабетом необходимо корректировать дозы инсулина до и после завершения курса терапии. При необходимости следует также корректировать дозу нейролептика у пациентов, принимающих производные сульфонилмочевины.
Хлорпромазин не должен применяться в монотерапии при преобладании депрессии.
С осторожностью применяют Аминазин® при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда, тяжелых респираторных заболеваниях.
В связи с риском фотосенсибилизации необходимо избегать ультрафиолетового облучения.
Аминазин® может ухудшать течение или способствовать проявлению латентной миастении *gravis*, а также вызывать миастенический синдром.
Во избежание развития синдрома "отмены" прекращать лечение препаратом Аминазин® необходимо постепенно.
Необходимо учитывать взаимный антагонизм леводопы и нейролептиков. Допамин может вызвать или усугублять психотические расстройства. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, необходимо использование минимальных эффективных доз обоих ЛС. В случае необходимости лечения нейролептиками пациентов с паркинсонизмом, получавших допамин, доза последнего должна быть уменьшена постепенно до минимума (резкая отмена допамина может повысить риск развития "злокачественного нейролептического синдрома").
У больных с феохромацетомой, принимающих Аминазин®, могут наблюдаться ложно положительные результаты уровня катехоламинов в крови.
На время терапии необходимо отказаться от приёма алкоголя, так как хлорпромазин усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 25 мг) или 1 контурную ячейковую упаковку (для дозировок 50 мг и 100 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель
ОАО «Валента Фармацевтика»
141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора-
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика» А.Н. Щавлинский