МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002617-300816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аминазин®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
25 мг, 50 мг и 100 мг

ОАО «Валента Фармацевтика», Россия

Изменение № 3

300816

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 пиретиками - 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 противоэпилептиче-	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Противопоказанные комбинации* Одновременное применение хлорпромазина с циталопрамом и эсциталопрамом противопоказано. *Нерекомендуемые комбинации* Нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиретиками - возможно развитие гипертермии. Производные фенотиазина являются антагонистами действия эпинефрина и других симпатомиметиков и противоэпилептических препаратов (снижение порога судорожной готовности). 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. Одновременное применение хлорпромазина с препаратами, удлиняющими интервал QT, может увеличить риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт». Не реко-

Старая редакция	Новая редакция
ских 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 ор-	мендуется совместное применение хлорпромазина с антиаритмическими средствами класса IA (хинидин, дизопирамид, прокинамид) и класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид), некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин), трициклическими антидепрессантами (такими, как амитриптилин), тетрациклическими антидепрессантами (такими, как мапротилин), другими нейролептиками (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол), антигистаминными препаратами (например, терфенадин), цизапридом, бретилия тозилатом, противомалярийными препаратами (такими, как хинин и мефлокин). Одновременное применение хлорпромазина с бромокриптином повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина. Хлорпромазин снижает противопаркинсоническое действие леводопы (из-за вызываемой блокады дофаминовых рецепторов). 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. Хлорпромазин вызывает повышенную почечную экскрецию лития, кроме того, сочетание с препаратами лития увеличивает риск экстрапирамидных осложнений. *Комбинации, требующие мер предосторожности* 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 рекомен-

Старая редакция	Новая редакция
тостатической 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 пре-	дуется ЭКГ-мониторинг. При совместном применении с гипогликемическими препаратами 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»). Антациды, противопаркинсонические препараты и соли лития могут снижать всасывание хлорпромазина. Антациды не должны применяться за два часа до и после применения препарата Аминазин®. *Комбинации, которые необходимо принять во внимание* Барбитураты могут снизить концентрацию хлорпромазина в сыворотке крови. Назначение хлорпромазина совместно с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) увеличивают риск развития нейролептического злокачественного синдрома; 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

Старая редакция	Новая редакция
параты 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»).	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 нитратами увеличивает риск развития ортостатической гипотензии вследствие усиления вазодилаторного эффекта. Одновременное применение хлорпромазина с тиазидными диуретиками способствует усилению гипонатриемии. 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. 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. Хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) лекарственных средств, оказывающих ототоксическое действие (например, антибиотики с ототоксическим действием). Другие гепатотоксичные препараты повы-

Старая редакция	Новая редакция
	шают 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 одновременном применении хлорпромазина с родственным по химической структуре прохлорперазином возможно возникновение переходной метаболической энцефалопатии, характеризующейся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Исполнительный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» А.А. Биккенин