МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХЛОРПРОМАЗИНА ГИДРОХЛОРИД

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Хлорпромазина гидрохлорид

Международное непатентованное название: Хлорпромазин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

***Состав*:**

1 мл раствора содержит хлорпромазина гидрохлорида - 25 мг;

вспомогательные вещества: натрия сульфит - 1 мг, натрия дисульфит - 1 мг, аскорбиновая кислота — 2 мг, натрия хлорид — 6 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленоватый раствор;

Фармакотерапевтическая группа. Антипсихотическое средство (нейролептик)

Код АТХ: N05A A01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нейролептик из группы производных фенотиазина. Оказывает выраженное антипсихотическое, седативное и противорвотное действие. Ослабляет или полностью устраняет бред и галлюцинации, купирует психомоторное возбуждение, уменьшает аффективные реакции, тревогу, беспокойство, снижает двигательную активность. Механизм антипсихотического действия обусловлен блокадой постсинаптических дофаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Оказывает блокирующее действие на альфа-адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса, однако блокада дофаминовых рецепторов увеличивает секрецию гипофизом пролактина. Противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой дофаминовых D2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне ствола головного мозга, периферическое – блокадой блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте. Седативное действие обусловлено блокадой центральных

адренорецепторов. Обладает антигистаминным и умеренным антихолинергическим эффектами, конкурентно блокирует м-холинорецепторы.

Фармакокинетика

Хлорпромазин обнаруживается в крови через 15 мин после введения терапевтической дозы, максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа. Обладает высокой степенью связывания с белками плазмы (90-99%), широко распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в головном мозге выше, чем в плазме. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием ряда активных и неактивных метаболитов. Период полувыведения хлорпромазина составляет 15-30 ч. Выводится с мочой и калом.

Показания к применению

Психомоторное возбуждение (в том числе у больных шизофренией); острые бредовые состояния, маниакальное и гипоманиакальное возбуждение при маниакально-депрессивном психозе, хронический психоз; психические заболевания различного генеза, сопровождающиеся страхом, тревогой, возбуждением бессонницей; психопатия (в том числе у больных эпилепсией и органическими заболеваниями центральной нервной системы), алкогольный психоз.

Тяжелая тошнота и рвота, упорная икота.

Заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса: после нарушений мозгового кровообращения, столбняк (в комбинации с барбитуратами) и др.

Премедикация и потенцирование общей анестезии в анестезиологии.

Острая «перемежающаяся» порфирия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим производным фенотиазина; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелая артериальная гипотензия); выраженное угнетение функций центральной нервной системы и коматозные состояния любой этиологии; прогрессирующие системные заболевания головного мозга и спинного мозга, внутричерепная гипертензия, травмы головного мозга; беременность, период лактации, детский возраст (до 6 месяцев).

С осторожностью

Алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения крови (нарушения кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентности к лечению эндокринными и цитотокси-

ческими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточность; заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона; эпилепсия; миксидема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия; пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутримышечно и внутривенно. Дозы и схемы лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента.

При внутримышечном введении раствор хлорпромазина разводят 2-5 мл 0,25-0,5% раствора прокаина или 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят глубоко в мышцу.

При внутривенном введении необходимое количество раствора хлорпромазина разводят 5% или 40% раствором декстрозы, или 0,9% раствором натрия хлорида, вводят медленно под контролем артериального давления.

Психотические расстройства.

Внутримышечно вводят 25-50 мг (1-2 мл) однократно, при необходимости дозу повторяют через 1 ч, а затем при необходимости и с учетом переносимости каждые 3-12 ч в течение нескольких дней. При остром психическом возбуждении вводят внутривенно по 50-75 мг (2–3 мл) в 20 мл 40% раствора декстрозы.

В анестезиологии для купирования состояния тревоги перед хирургическим вмешательством вводят внутримышечно 12,5-25 мг (0,5-1 мл) за 1-2 ч до операции.

Тяжелая тошнота и рвота.

Вводят внутривенно однократно 25 мг (1 мл), при необходимости и с учетом переносимости дозу увеличивают на 25-50 мг (1-2 мл) каждые 3-4 ч до прекращения рвоты. В анестезиологии для прекращения тошноты и рвоты во время хирургической операции вводят внутримышечно или внутривенно. Внутримышечно вводят 12,5 мг (0,5 мл) однократно, при необходимости и с учетом переносимости дозу повторяют через 30 мин. Внутривенно вводят 25 мг, разведенные до концентрации 1 мг/мл 0,9% раствором натрия хлорида, со скоростью не более 2 мг/мин.

Упорная икота.

Вводят внутримышечно 25-50 мг (1-2 мл) 3-4 раза в сутки или внутривенно 25-50 мг (1-2 мл), разведенные в 500-1000 мл 0,9% раствора натрия хлорида, со скоростью 1 мг/мин.

Для купирования психомоторного возбуждения, приступов рвоты и икоты при нарушениях мозгового кровообращения назначают в составе «литической смеси»,

содержащей 25-50 мг (1-2 мл) хлорпромазина, 50 мг раствора прометазина или 40 мг раствора дифенгидрамина, 20 мг раствора тримеперидина. «Литическую смесь» вводят внутримышечно или внутривенно 1-2 раза в сутки.

Заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса.

Столбняк: вводят внутримышечно 25-50 мг (1-2 мл) 3-4 раза в сутки, при необходимости и с учетом переносимости дозу постепенно увеличивают. Внутривенно вводят 25-50 мг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9% раствором натрия хлорида, со скоростью 1 мг/мл.

Острая «перемежающаяся» порфирия.

Вводят внутримышечно 25 мг (1 мл) каждые 6-8 ч до тех пор, пока больной сможет принимать хлорпромазин внутрь.

Пожилым, а также ослабленным или истощенным больным лечение препаратом начинают с меньшей дозы, постепенно повышая ее с учетом необходимости и переносимости.

Детям от 6 месяцев до 12 лет препарат вводят: при психотических расстройствах – внутримышечно 0,55 мг/кг (15 мг/м^2) каждые 6-8 часов; при тошноте, рвоте во время операции – внутримышечно 0,275 мг/кг, при необходимости с учетом переносимости дозу повторяют через 30 мин, или внутривенно 0,275 мг/кг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9% раствором натрия хлорида, со скоростью 1 мг/2 мин; для купировании состояния тревоги перед хирургическим вмешательством – внутримышечно 0,55 мг/кг за 1-2 ч до операции; при столбняке – внутримышечно 0,55 мг/кг каждые 6-8 ч или внутривенно 0,55 мг/кг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9% раствором натрия хлорида со скоростью 1 мг/2 мин.

Максимальная суточная доза хлорпромазина для взрослых при внутримышечном введении - 1000 мг, при внутривенном введении – 250 мг.

Меры предосторожности при применении

Хлорпромазин, как и другие нейролептические фенотиазины, может потенцировать удлинение интервала QT, повышая риск желудочковых аритмий. Перед назначением препарата следует обследовать пациента (биохимический статус, ЭКГ) с целью исключения возможных факторов риска (сердечно-сосудистые заболевания, удлинение интервала QT в анамнезе или при сопутствующей терапии, метаболические нарушения, такие как гипогликемия, гипокальциемия, гипомагниемия). При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти, в том числе, возможно вызванные кардиологическими причинами.

Во избежание резкого изменения артериального давления парентеральное введение хлорпромазина проводят в положении больного лежа, после введения больные должны

оставаться в лежачем положении не менее 1–1,5 ч (резкий переход в вертикальное положение может повлечь ортостатический коллапс).

При парентеральном введении хлорпромазина следует исключить возможность попадания препарата на слизистые оболочки и кожу из-за риска развития контактного дерматита.

Нейролептический злокачественный синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу. У пожилых больных с психозами, обусловленными деменцией, возможно развитие необратимых дискинезий. При появлении признаков нейролептического синдрома и поздней дискинезии, лечение следует отменить. Гипертермия является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, поэтому при ее возникновении хлорпромазин следует немедленно отменить и установить причину ее возникновения.

В период терапии из-за возможности развития фотосенсибилизации кожи следует избегать УФ-облучения, в том числе длительного пребывания на солнце.

В период лечения не допускать употребления алкоголя.

Особые указания

Во время лечения хлорпромазином необходимо контролировать артериальное давление, ЧСС, при длительном применении из-за риска развития лейкопении, нейтропении, агранулоцитоза проводят мониторинг гематологического профиля крови (в том числе протромбиновый индекс), ЭКГ, контролируют функции печени, почек, зрение.

Хлорпромазин не оказывает противорвотного действия в случае, когда тошнота является следствием вестибулярной стимуляции или местного раздражения пищеварительного тракта. Противорвотное действие хлорпромазина может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств, или затруднять диагностику заболеваний, первичным проявлением которых является тошнота. У больных, которые применяют препарат, может быть повышена потребность в рибофлавине.

У пациентов, длительно принимающих хлорпромазин, отмечается повышение массы тела.

Во избежание местных побочных реакций растворы хлорпромазина перед введением следует разводить растворами прокаина, декстрозы или 0,9% раствором натрия хлорида.

Назначение фенотиазинов должно быть прекращено не менее, чем за 48 часов до предполагаемого проведения миелографии (возобновить возможно через 24 часа).

Во избежание синдрома отмены при длительном применении препарата дозу хлорпромазина снижают постепенно.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, судороги, спутанность сознания, тяжелое нарушение дыхания, отек легких, выраженная сонливость или коматозное состояние,

тахикардия, аритмия, снижение артериального давления, сердечная недостаточность, шок, изменение зубца QRS на ЭКГ, фибрилляция желудочков вплоть до остановки сердца, дрожание, подергивание мышц, ригидность мышц, рвота, неконтролируемые движения, гиперпирексия или гипотермия, сужение зрачков, нечеткость зрительного восприятия, сухость во рту, ажитация, позже развивается гепатит.

Лечение: Специфического антидота нет. Назначают промывание желудка, активированный уголь. Индукции рвоты следует избегать, поскольку нарушение сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации рвотных масс.

Лечение симптоматическое и поддерживающая терапия: при сердечной недостаточности назначают сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления — введение жидкости, внутривенно норэпинефрин, фенилэфрин (эпинефрин применять нельзя, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах — диазепам (следует избегать назначения барбитуратов вследствие возможной депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания), при тяжелых экстрапирамидных реакциях — дифенилгидрамин. Диализ малоэффективен.

В течение последующих не менее 5 суток следует проводить контроль сердечно сосудистой системы, функции центральной нервной системы, печени и почек, температуры тела, психотического статуса пациента.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Частота и выраженность побочных эффектов хлорпромазина зависят от дозы препарата, длительности его применения и наличия у пациента сопутствующих заболеваний.

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто – ≥ 10%, часто – ≥ 1%, но < 10%; нечасто – ≥ 0,1%, но <1%; редко – ≥ 0,01%, но <0,1%; очень редко - <0,01%;

Со стороны центральной нервной системы: часто – сонливость, головокружение, анорексия, сухость во рту, расстройства сна; редко при длительном введении в больших дозах - экстрапирамидные реакции (дискинезии, акинето-ригидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения), явления психической индифферентности, депрессия, нарушения терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; очень редко – судороги, кататония,.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – снижение артериального давления (особенно при внутривенном введении), тахикардия; редко при соблюдении требований к

парентеральному введению – ортостатическая гипотензия, аритмия, удлинение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, диспепсические явления, запор; нечасто – рвота, диарея; редко – холестатическая желтуха.

Со стороны системы кроветворения: редко – лейкопения, анемия, агранулоцитоз, гиперкоагуляция.

Со стороны мочевыводящей системы: редко – затруднение мочеиспускания, олигурия.

Со стороны эндокринной системы: нечасто – аменорея, галакторея, гиперпролактинемия, гинекомастия, увеличение массы тела, снижение потенции.

Аллергические реакции: часто – аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (кожная сыпь, зуд); редко - эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема.

Со стороны органов зрения: часто - нечеткость зрения; нечасто – помутнение хрусталика и роговицы.

Со стороны кожных покровов: редко – пигментация кожи, фотосенсибилизация.

Местные реакции: попадание растворов хлорпромазина под кожу, на кожу и слизистые оболочки может вызвать раздражение тканей; введение в мышцу часто сопровождается появлением болезненных инфильтратов; при введении в вену возможно повреждение эндотелия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении хлорпромазина с лекарственными препаратами, оказывающими угнетающие действие на центральную нервную систему (транквилизаторы, снотворные, анестетики, наркотические анальгетики, препараты лития, алкоголь и этанолсодержащие препараты), возможно потенцирование депримирующего эффекта, а также угнетение дыхания. Одновременное назначение хлорпромазина с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминооксидазы повышает риск развития нейролептического злокачественного синдрома; с антитиреоидными препаратами – риск развития агранулоцитоза; с гепатотоксическими средствами – потенцирует гепатотоксичность; с препаратами, вызывающими экстрапирамидные расстройства – повышает частоту и тяжесть экстрапирамидных нарушений; с гипотензивными средствами - усиливает снижение артериального давления. Совместное применение с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышает риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Хлорпромазин снижает эффект непрямых антикоагулянтов, эффективность противоэпилептических препаратов, противопаркинсоническое действие леводопы,

эффекты амфетаминов, клонидина и гуанетидина, ослабляет сосудосуживающий эффект эфедрина, искажает эффект эпинефрина – возможно пародоксальное снижение артериального давления за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином. Хлорпромазин усиливает антихолинергические эффекты других препаратов, при этом его антипсихотическое действие может снижаться. При одновременном применении с прохлорперазином высокий риск развития передозировки и, в результате, длительной потери сознания.

Хлорпромазин может маскировать проявления ототоксичности лекарственных средств, особенно антибиотиков.

Барбитураты усиливают метаболизм хлорпромазина, индуцируя микросомальные ферменты печени, снижают его концентрации в крови.

Нежелательно продолжительное назначение хлорпромазина в сочетании с анальгетиками и антипиретиками (возможно развитие гипертермии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Хлорпромазин, как и другие антипсихотические лекарственные средства, противопоказан при беременности из-за потенциального риска развития экстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных (возбуждение, повышение или снижение мышечного тонуса, тремор, сонливость, тяжёлые нарушения дыхания, а также трудности при кормлении) матери которых принимали препарат в течение третьего триместра беременности. Применение хлорпромазина у беременных допускается, если польза для матери значительно превышает риск для плода.

Хлорпромазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, выделяются с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью необходимо прервать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, принимающим хлорпромазин, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл. По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в картонной коробке.

Срок годности

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

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель:

ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу».

Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

тел. (057) 717-41-09

факс (057) 717-41-09

Директор ООО «ХФП «Здоровье народу» **О.А. Ловашниченко**