

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТИОРИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тиорил

Международное непатентованное название: Тиоридазин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: 1 таблетка содержит:

Ядро: действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид 25,0 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, крахмал, повидон К-30, магния стеарат, тальк.

Пленочная оболочка: TRC оболочка-А (тальк, титана диоксид, гипромеллоза (К-15), кремния диоксид коллоидный, макрогол-6000), лак на основе красителя солнечный закат желтый, лак на основе красителя индигокармина, лак на основе красителя пунцовый (Понсо 4R).

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-розового до розового цвета с серовато-коричневым оттенком. Допускаются вкрапления более темного цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)

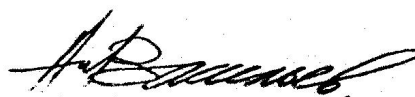
Код АТХ: N05AC02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное, а также альфа-адрено- и м-холиноблокирующее действие. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие; снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. В средних терапевтических дозах не вызывает экстрапирамидных нарушений и сонливости. Оказывает слабое противорвотное действие, умеренное - гипотензивное.

Механизм антипсихотического действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Оказывает также альфа-адреноблокирующее действие и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса. Однако блокада допаминовых рецепторов увеличивает выделение гипофизом пролактина. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D₂-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферическое - блокадой блуждающего нерва в ЖКТ



Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови – 1-4 часа после приема внутрь. Около 90% препарата связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 6-40 ч. Мезоридазин - фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший период полувыведения, меньше связан с белками, свободная концентрация выше, чем у тиоридазина. Экскреция в неизменном виде и в виде метаболитов – почками (35%), с желчью. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Шизофрения, психотические расстройства, сопровождающиеся гиперактивностью и психомоторным возбуждением; нарушения поведения, связанные с психическими расстройствами и/или неврологическими заболеваниями; умеренные депрессивные расстройства; неврозы, сопровождающиеся тревогой, ажитацией, напряжением, страхом.

Противопоказания

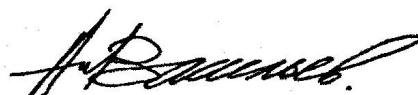
Выраженные депрессивные состояния, коматозные состояния, выраженное угнетение ЦНС, заболевания крови в анамнезе, детский возраст до 3 лет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная ХСН, артериальная гипотензия), черепно-мозговые травмы, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга, печеночная недостаточность, повышенная чувствительность к тиоридазину и другим производным фенотиазина.

С осторожностью

При алкоголизме (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологических изменениях крови (нарушение кроветворения), раке молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими ЛС), закрытоугольной глаукоме, гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночной и/или почечной недостаточности, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (в период обострения), заболеваниях, сопровождающихся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, болезни Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты), эпилепсии, микседеме, хронических заболеваниях, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдроме Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков), кахексии, рвоте (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой др. ЛС), у пациентов пожилого возраста.

Беременность и период лактации

При беременности применение Тиорила возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности применения препарата при беременности не проводились. При необходимости назначения Тиорила в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.



Способ применения и дозы

Доза подбирается индивидуально с учетом генеза симптомов и степени их выраженности. Для каждого пациента рекомендуется определить минимальную эффективную дозу.

Обычно начальная доза Тиорила для взрослых и детей старше 12 лет составляет 50 - 100 мг 3 раза в сутки. Дозу при необходимости постепенно увеличивают до максимальной 800 мг в сутки и при достижении контроля симптомов постепенно снижают до минимальной поддерживающей дозы. Общая суточная доза составляет от 200 до 800 мг, разделенная на 2-4 приема.

Детям в возрасте от 3 до 12 лет рекомендованная доза препарата составляет от 0,5 мг/кг/сутки до 3 мг/кг/сутки, разделенная на несколько приемов. Дозу постепенно увеличивают до получения оптимального терапевтического эффекта или до достижения максимальной дозы 3 мг/кг/сутки.

Для применения у детей целесообразно использовать другие лекарственные формы тиоридазина, позволяющие точно дозировать препарат.

Побочное действие

Со стороны ЦНС: возможны сонливость, спутанность сознания, беспокойство, акатизия, головная боль; в единичных случаях – злокачественный нейролептический синдром; судороги, т.к. тиоридазин может снижать порог судорожной готовности. При длительном применении возможны экстрапирамидные расстройства. В очень редких случаях при длительном применении возможны поздние дискинезии.

Со стороны пищеварительной системы: возможны сухость во рту, запор, тошнота, рвота, гипертрофия сосочков языка, редко - паралитический илеус, холестатический гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны постуральная гипотензия (особенно у пациентов пожилого возраста), нарушения сердечного ритма, тахикардия. В высоких дозах, как и другие фенотиазины, особенно при сопутствующей гипокалиемии, может вызывать изменение ЭКГ – удлинение интервала QT, сглаживание зубца Т, появление зубца U.

Со стороны системы кроветворения: в единичных случаях – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гранулоцитопения, эозинофилия, панцитопения.

Со стороны эндокринной системы: возможны гиперпролактинемия, нарушения менструального цикла, нарушение эякуляции, снижение либидо.

Со стороны обмена веществ: при длительном применении в высоких дозах возможно развитие меланоза.

Со стороны дыхательной системы: заложенность носа.

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит.

Со стороны органа зрения: фотофобия, нарушение зрения; в высоких дозах чаще, чем другие фенотиазины, тиоридазин вызывает пигментную ретинопатию.

Прочие: возможны недержание или задержка мочи; редко - увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: повышенная сонливость, спутанность сознания, задержка мочи, угнетение дыхательного центра, артериальная гипотензия, нарушение ориентации, арефлексия, гиперрефлексия, судороги, аритмия. В тяжелых случаях - кома, коллапс.

Лечение: промывание желудка, с последующим назначением активированного угля. Лечение симптоматическое, при артериальной гипотензии показано введение плазмозаменителей.

A. D. Bruce.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Синергизм действия с общими анестетиками, опиатами, барбитуратами, этанолом, атропином. Усиливает гепатотоксическое действие гипогликемических препаратов. С амфетамином – действует антагонистически. С леводопой – уменьшает противопаркинсоническое действие. Применение с адреналином – может привести к внезапному и выраженному снижению АД. С гуанетидином уменьшает антигипертензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотонии. Уменьшает действие антикоагулянтов и пероральных гипогликемических средств. Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин. Хинидин при совместном применении потенцирует кардиодепрессивное действие. Эфедрин – способствует парадоксальному снижению АД. Симпатомиметики – усиливают аритмогенное действие. Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаиамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой аритмии при одновременном применении с тиоридазином. Антитиреоидные препараты – увеличивают риск развития агранулоцитоза. Тиоридазин уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина). Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС. Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО, антигистаминными препаратами возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов. С тиазидными диуретиками – усиление гипонатриемии. С препаратами лития – снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения ионов лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений. Ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина. При сочетании с бета-адреноблокаторами тиоридазин способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Особые указания

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови, воздерживаться от употребления алкоголя.

Пациентам с заболеваниями печени требуется регулярный контроль функции печени. Пожилым пациентам, пациентам с истощением или с заболеваниями почек или печени рекомендуется назначать низкую начальную дозу с постепенным ее увеличением.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

В период лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг.

10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

Образец не для продажи: 10 таблеток в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.



1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года с даты производства.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель:

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство в России:

г. Москва 117418

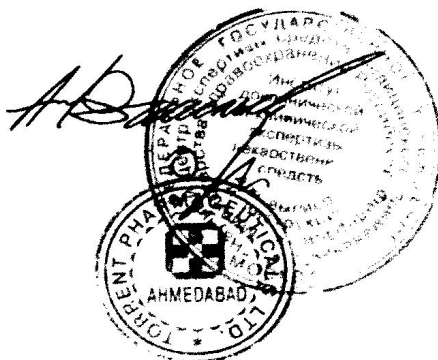
ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 232 04 30/31

факс: (495) 232 94 09

И.о. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы



А.Н. Васильев

О.Н. Лукьянова