

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиапридал®

таблетки, 100 мг

Делфарм Дижон, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «30» 08 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению <i>У взрослых</i> - Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или у пациентов пожилого возраста. <i>У взрослых и детей старше 6 лет</i> - Различные типы хореи, синдром Жилля де ла Туретта.	Показания к применению <i>У взрослых</i> Краткосрочный курс лечения (не более 4 недель) ажитации и агрессивных состояний: - у пожилых пациентов; - у пациентов с алкогольной зависимостью при недостаточной эффективности или непереносимости бензодиазепинов. <i>У взрослых и детей старше 6 лет</i> - Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдром Жилля де ла Туретта.

Старая редакция	Новая редакция
<i>У детей старше 6 лет</i> - Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью. С осторожностью - У пациентов с предрасполагающими факторами для развития аритмий (с брадикардией менее 55 ударов в минуту; с электролитными нарушениями, в частности, с гипокалиемией, гипомagneмией; с врожденным удлинением интервала QT; с сопутствующей терапией препаратами, способными вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), электролитные нарушения, замедлять внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT), так как тиаприд может удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»,	<i>У детей старше 6 лет</i> - Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью. С осторожностью - У пациентов с предрасполагающими факторами для развития аритмий (с брадикардией менее 55 ударов в минуту; с электролитными нарушениями, в частности, с гипокалиемией, гипомagneмией; с врожденным удлинением интервала QT; с сопутствующей терапией препаратами, способными вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), электролитные нарушения, замедлять внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT), так как тиаприд может удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»,

Старая редакция	Новая редакция
«Особые указания»). - У пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), если есть настоятельная необходимость в применении тиаприда (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»). - У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (из-за возможности усиления ишемических расстройств при снижении артериального давления). - У пациентов пожилого возраста (повышенный риск развития снижения уровня сознания, комы, ортостатической гипотензии). - У пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов с факторами риска	«Особые указания»). - У пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), если есть настоятельная необходимость в применении тиаприда (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»). - У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (из-за возможности усиления ишемических расстройств при снижении артериального давления). - У пациентов пожилого возраста (повышенный риск развития снижения уровня сознания, комы, ортостатической гипотензии). - У пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов с факторами риска

Старая редакция	Новая редакция
развития инсульта (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов с почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования, см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания»). - У пациентов с эпилепсией (нейролептики могут снижать порог судорожной активности, хотя этот эффект у тиаприда не изучался). - У пациентов с факторами риска развития тромбозов (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»). - У детей (недостаточно данных о применении препарата у этой категории пациентов). - У подростков в период полового	развития инсульта (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов с почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования, см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания»). - У пациентов с нарушениями функции печени (см. раздел «Способ применения и дозы»). - У пациентов с эпилепсией (нейролептики могут снижать порог судорожной активности, хотя этот эффект у тиаприда не изучался). - У пациентов с факторами риска развития тромбозов (см. раздел «Особые указания»). - У пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»). - У детей (недостаточно данных о применении препарата у этой категории пациентов). - У подростков в период полового

Старая редакция	Новая редакция
созревания (из-за возможности развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы, см. раздел «Побочное действие»). - Во время беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). - При одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	созревания (из-за возможности развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы, см. раздел «Побочное действие»). - Во время беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). - При одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Способ применения и дозы Только для взрослых и детей старше 6 лет Необходимо всегда подбирать минимально эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низких доз с последующей титрацией (постепенным повышением). Суточная доза препарата делится на 2-3 приема. <i>Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом</i>	Способ применения и дозы Только для взрослых и детей старше 6 лет Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее. Суточная доза препарата делится на 2-3 приема. <i>Ажитация и агрессивные состояния при хроническом алкоголизме или у пациентов пожилого возраста</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>алкоголизме или у пациентов пожилого возраста</i> <i>Только у взрослых: не более 200 – 300 мг в сутки в течение 1-2 месяцев.</i> <i>У пациентов пожилого возраста доза 200-300 мг в сутки должна достигаться постепенно. Лечение следует начинаться с дозы 50 мг 2 раза в сутки. Затем доза может постепенно увеличиваться на 50 – 100 мг каждые 2 – 3 дня. Средняя доза, применяемая у пациентов пожилого возраста, составляет 200 мг в сутки, а максимальная доза – 300 мг в сутки.</i> <i>Хорея, синдром Жилля де ла Туретта</i> <i>У взрослых: 300 – 800 мг в сутки.</i> <i>Лечение следует начинать с очень низкой дозы – 25 мг в сутки, с ее последующим постепенным увеличением до достижения минимальной эффективной дозы.</i> <i>У детей старше 6 лет: 3 – 6 мг/кг в сутки. Максимальная доза составляет 300 мг в сутки.</i> <i>У взрослых и детей продолжительность</i>	Препарат назначают в дозе 200-300 мг в сутки. Курс лечения – не более 4-х недель. <i>У пациентов пожилого возраста доза 200-300 мг в сутки должна достигаться постепенно. Лечение следует начинать с дозы 50 мг 2 раза в сутки. Затем доза может постепенно увеличиваться на 50-100 мг каждые 2-3 дня. Средняя доза, применяемая у пациентов пожилого возраста, составляет 200 мг в сутки, максимальная доза – 300 мг в сутки</i> <i>Тяжелая форма хореи, тяжелая форма синдром Жилля де ла Туретта.</i> <i>Для взрослых суточная доза составляет 300-800 мг.</i> <i>Лечение следует начинать с очень низкой дозы – 25 мг в сутки, с ее последующим постепенным увеличением до достижения минимальной эффективной дозы.</i> <i>Для детей старше 6 лет суточная доза обычно составляет 100-150 мг (3-6 мг/кг массы тела). Максимальная суточная</i>

Старая редакция	Новая редакция
лечения определяется в каждом конкретном случае врачом и зависит от клинического течения заболевания.	доза - 300 мг. У взрослых и детей продолжительность лечения определяется врачом в каждом конкретном случае и зависит от клинического течения заболевания.
<i>Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью у детей в возрасте старше 6 лет</i>	<i>Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью у детей в возрасте старше 6 лет</i>
Доза составляет 100 – 150 мг в сутки.	Доза составляет 100 – 150 мг в сутки.
<i>Пациенты с нарушением функции почек</i>	<i>Пациенты с нарушениями функции почек</i>
У пациентов с почечной недостаточностью экскреция тиаприда коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу следует снижать на 25 %, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу следует уменьшить в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек.	У пациентов с нарушениями функции почек выведение тиаприда коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу следует снижать на 25 %, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу следует уменьшить в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек.
<i>Пациенты с нарушением функции печени</i>	<i>Пациенты с нарушениями функции печени</i>
	Препарат незначительно

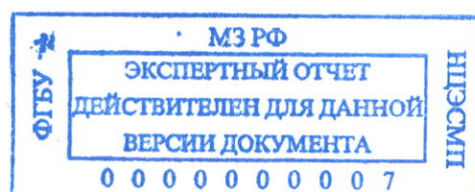
Старая редакция	Новая редакция
Препарат метаболизируется незначительно, поэтому снижения дозы не требуется.	метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.

Зам. руководителя регуляторного департамента



М.И. Маликова

CCDS v 14



117233