

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиапридал[®]

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

Делфарм Дижон, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «10» 10 09 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или у пациентов пожилого возраста.	Показания к применению 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.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью - У пациентов с предрасполагающими факторами для развития аритмий (с брадикардией менее 55 ударов в минуту; с электролитными нарушениями, в частности, с гипокалиемией, гипوماгнемией; 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», «Особые указания»). - - У пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих	С осторожностью - У пациентов с предрасполагающими факторами для развития аритмий (с брадикардией менее 55 ударов в минуту; с электролитными нарушениями, в частности, с гипокалиемией, гипوماгнемией; 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», «Особые указания»). - У пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих

Старая редакция	Новая редакция
агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), если есть настоящая 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 развития инсульта (см. раздел «Особые указания»). -	агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), если есть настоящая 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 развития инсульта (см. раздел «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
- У пациентов с почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «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»). - Во время беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). - - При одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие	- У пациентов с почечной недостаточностью (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «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»). - Во время беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). - - При одновременном применении лекарственных средств, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие

Старая редакция	Новая редакция
с другими лекарственными средствами»). Способ применения и дозы Препарат может вводиться внутримышечно или внутривенно, однако предпочтительным является внутримышечный способ введения, так как при внутримышечном введении наблюдается меньше нежелательных реакций, чем при внутривенном введении. Препарат предназначен только для взрослых. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее. <i>Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или у пациентов пожилого возраста</i> <i>У взрослых с нормальной функцией почек</i>	с другими лекарственными средствами»). Способ применения и дозы Препарат предназначен только для взрослых. Парентеральное введение препарата используется только при невозможности перорального применения препарата. Препарат может вводиться внутримышечно или внутривенно, однако предпочтительным является внутримышечный путь введения, так как при внутримышечном введении наблюдается меньше нежелательных реакций, чем при внутривенном введении. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее. <i>Ажитация и агрессивные состояния у пожилых пациентов и у пациентов с алкогольной зависимостью</i>

Старая редакция	Новая редакция
Обычная доза составляет 200 – 300 мг в сутки. В особых случаях при делирии или пределириозном состоянии: 400 – 1200 мг в сутки (максимально до 1800 мг в сутки). Суточная доза делится на 4-6 введений. <i>У пациентов пожилого возраста</i> 200 – 300 мг в сутки, суточная доза делится на 2 – 3 введения. Однократная доза не должна превышать 100 мг. <i>Пациенты с нарушением 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	Обычная доза составляет 200-300 мг в сутки. Инъекции следует проводить каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза – 1200 мг. В особых случаях при делирии или предделириозном состоянии: 400-1200 мг в сутки (максимально до 1800 мг в сутки). <i>У пациентов пожилого возраста</i> 200-300 мг в сутки, суточная доза делится на 2-3 введения. Максимальная разовая доза – 100 мг, Максимальная суточная доза – 300 мг. Продолжительность лечения – не более 4 недель. <i>Пациенты с нарушениями функции почек</i> 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

Изменение № 1 к Инструкции П N015978/02 С. 7

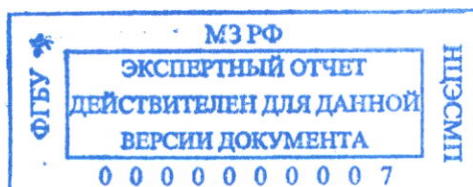
Старая редакция	Новая редакция
дозу следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек. <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Препарат метаболизируется незначительно, поэтому снижения дозы не требуется.	следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек. <i>Пациенты с нарушениями функции печени</i> Препарат незначительно метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.

Зам. руководителя регуляторного департамента

М.Н. Маликова



CCDS v 14



117202