

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиапридал®

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

Делфарм Дижон, Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 200521 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Тиапридал®. Состав В 1 ампуле содержится: <i>действующее вещество:</i> тиаприда гидрохлорид – 111,1 мг (в пересчете на тиаприд – 100 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид – 5,0 мг, вода для инъекций – до 2 мл.	Торговое наименование: Тиапридал®. Состав В 1 ампуле содержится: <i>действующее вещество:</i> тиаприда гидрохлорид – 111,1 мг (в пересчете на тиаприд – 100 мг); <i>вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид, вода для инъекций.

132581

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат предназначен только для взрослых. Парентеральное введение препарата используется <u>только</u> при невозможности перорального применения препарата. Препарат <u>может</u> вводиться внутримышечно или внутривенно, однако предпочтительным является внутримышечный путь введения, так как при внутримышечном введении наблюдается меньше нежелательных реакций, чем при внутривенном введении. Необходимо <u>всегда</u> подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.	Способ применения и дозы Препарат предназначен только для взрослых. Парентеральное введение препарата используется <u>только</u> при невозможности перорального применения препарата. Препарат <u>может</u> вводиться внутримышечно или внутривенно, однако предпочтительным является внутримышечный путь введения, так как при внутримышечном введении наблюдается меньше нежелательных реакций, чем при внутривенном введении. Препарат вводят внутримышечно и внутривенно <u>только</u> в тех случаях, когда возможен контроль пациента медицинским персоналом и доступны средства для проведения реанимационных мероприятий. Необходимо <u>всегда</u> подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Ажитация и агрессивные состояния у пожилых пациентов и у пациентов с алкогольной зависимостью</i> 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	<i>Ажитация и агрессивные состояния у пожилых пациентов и у пациентов с алкогольной зависимостью</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 нарушениями функции печени</i>	<i>Пациенты с нарушениями функции печени</i>
Препарат незначительно метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.	Препарат незначительно метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.
Особые указания	Особые указания
<i>Злокачественный нейролептический синдром</i>	<i>Злокачественный нейролептический синдром</i>
Злокачественный нейролептический синдром характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания.	Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков,
Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать	характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной

Старая редакция	Новая редакция
наступлению гипертермии и, следовательно, являться ранними, предупреждающими симптомами. В случае необъяснимого повышения температуры тела лечение тиапридом должно быть прекращено. Причина развития злокачественного нейролептического синдрома остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, нарушения водно-электролитного баланса (в частности, дегидратация, гипонатриемия), одновременное назначение препарата лития, органическое поражение мозга. Наблюдались случаи с нетипичными проявлениями злокачественного нейролептического синдрома, например, без ригидности мышц или артериальной гипертензии и с менее выраженной гипертермией.	нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами. Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС, такие как, гипертермия без ригидности мышц или артериальной гипертензии, а также с менее выраженной гипертермией. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, тиаприд следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, нарушения водно-

Старая редакция	Новая редакция
Удлинение интервала QT Тиаприд может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития серьезных желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). Перед назначением терапии нейролептиками, если позволяет состояние пациента, необходимо контролировать факторы, предрасполагающие к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, гипомагниемия,	электролитного баланса (в частности, дегидратация, гипонатриемия), одновременное назначение препарата лития, органическое поражение мозга. В связи с риском развития ЗНС при применении любых нейролептиков, тиаприд следует применять с осторожностью у пациентов, одновременно принимающих другие нейролептики или любые препараты, способные вызывать развитие ЗНС. Удлинение интервала QT Тиаприд может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития серьезных желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). Перед назначением терапии нейролептиками, если позволяет состояние пациента, необходимо контролировать факторы, предрасполагающие к развитию этих тяжелых нарушений ритма: • брадикардия менее 55 ударов в минуту;

Старая редакция	Новая редакция
врожденный удлинённый интервал QT, одновременное применение других препаратов, вызывающих брадикардию менее 55 ударов в минуту, гипокалиемию, гипوماгниемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT) (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Побочное действие»).	• гипокалиемию, гипوماгниемию; • врожденный удлинённый интервал QT; • одновременное применение других препаратов, вызывающих брадикардию менее 55 ударов в минуту, гипокалиемию, гипوماгниемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Побочное действие»); • прием алкоголя (этанола) (так как этанол может нарушать электролитный баланс и, как следствие, вызывать удлинение интервала QT).
Пациентам с вышеперечисленными факторами риска, предрасполагающими к удлинению интервала QT, при необходимости назначения тиаприда необходимо соблюдать особую осторожность. Гипокалиемию и гипوماгниемию должны быть скорректированы до начала применения препарата, кроме того, следует	Пациентам с вышеперечисленными факторами риска, предрасполагающими к удлинению интервала QT, при необходимости назначения тиаприда необходимо соблюдать особую осторожность. Гипокалиемию и гипوماгниемию должны быть скорректированы до начала применения препарата. До введения препарата или,

Старая редакция	Новая редакция
обеспечить медицинское наблюдение, контроль электролитов крови и ЭКГ.	как только это станет возможным в процессе его введения, или когда позволяет клиническая ситуация, следует провести ЭКГ-исследование. В процессе введения препарата необходимо обеспечить медицинское наблюдение за пациентом и постоянный мониторинг функции сердца.
<i>Экстрапирамидный синдром</i> При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	<i>Экстрапирамидный синдром</i> При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
<i>Инсульт</i> В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков	<i>Инсульт</i> В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков

Старая редакция	Новая редакция
или в других популяциях пациентов, поэтому тиаприд следует с осторожностью применять у пациентов с факторами риска развития инсульта.	или в других популяциях пациентов, поэтому тиаприд следует с осторожностью применять у пациентов с факторами риска развития инсульта.
<i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i>	<i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i>
У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления летального исхода. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, принимавшие плацебо. Во время 10-недельного плацебо-	У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления летального исхода. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей имели или сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, пневмония) природу.
контролируемого клинического исследования частота смертельных исходов в группе пациентов, принимавших атипичные нейролептики, составляла 4,5 %, а в группе пациентов, принимавших плацебо, – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических	Наблюдательные исследования подтвердили, что, подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение

Старая редакция	Новая редакция
исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей имели или сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, пневмония) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что, подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.	смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. У пожилых пациентов препарат следует применять с особой осторожностью из-за возможного риска угнетения сознания и наступления комы.
<i>Венозные тромбоемболические осложнения</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоемболических осложнений (ВТО), иногда с летальным исходом (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому тиаприд следует	<i>Венозные тромбоемболические осложнения</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоемболических осложнений (ВТО), иногда с летальным исходом (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому тиаприд следует

Старая редакция	Новая редакция
применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ВТО. Так как у пациентов, принимающих нейролептики, часто имеются приобретенные факторы риска развития ВТО, любые потенциальные факторы риска развития ВТО должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Тиапридал[®], а также во время его применения следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболических осложнений.	применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития ВТО. Так как у пациентов, принимающих нейролептики, часто имеются приобретенные факторы риска развития ВТО, любые потенциальные факторы риска развития ВТО должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Тиапридал[®], а также во время его применения следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболических осложнений.
<i>Рак молочной железы</i>	<i>Рак молочной железы</i>
Тиаприд может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении тиаприда у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.	Тиаприд может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении тиаприда у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.
<i>Пациенты с эпилепсией</i>	<i>Пациенты с эпилепсией</i>
В связи с тем, что тиаприд может снижать порог судорожной активности,	В связи с тем, что тиаприд может снижать порог судорожной активности,

Старая редакция	Новая редакция
при применении тиаприда у пациентов с эпилепсией последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.	при применении тиаприда у пациентов с эпилепсией последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.
<i>Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов</i>	<i>Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов</i>
Кроме исключительных случаев, препарат Тиапридал® не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	Кроме исключительных случаев, препарат Тиапридал® не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
<i>Гематологические нарушения</i> При применении антипсихотических препаратов, включая препарат	<i>Гематологические нарушения</i> При применении антипсихотических препаратов, включая препарат

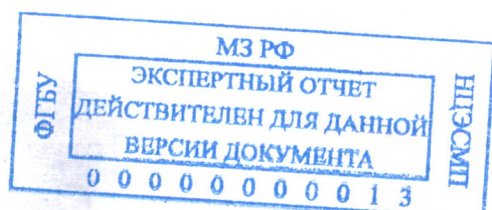
Старая редакция	Новая редакция
Тиапридал[®], наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть признаками гематологических нарушений (см. раздел «Побочное действие») и потребовать немедленного гематологического обследования. <i>Почечная недостаточность</i> При почечной недостаточности следует уменьшить дозу препарата Тиапридал[®] (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда). <i>Этанол</i> Во время лечения препаратом Тиапридал[®] нельзя принимать спиртные напитки и препараты, содержащие этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	Тиапридал[®], наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть признаками гематологических нарушений (см. раздел «Побочное действие») и потребовать немедленного гематологического обследования. <i>Почечная недостаточность</i> При почечной недостаточности следует уменьшить дозу препарата Тиапридал[®] (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда). <i>Алкоголь (этанол)</i> Во время лечения препаратом Тиапридал[®] нельзя принимать спиртные напитки и препараты, содержащие этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы

Евразийского региона



М.Н. Маликова



132581