

Листок-вкладыш – информация для пациента**Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: хлорпромазин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон.
3. Прием препарата Хлорпромазин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпромазин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин Канон, и для чего его применяют

Препарат Хлорпромазин Канон содержит действующее вещество хлорпромазин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психотропные средства; антипсихотические средства; алифатические производные фенотиазина», и применяется для лечения острых нарушений мышления и поведения.

Показания к применению

Препарат Хлорпромазин Канон применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 12 лет.

- Острые и хронические психотические расстройства, особенно параноидальные, при шизофрении, маниакальных расстройствах, органических психозах и пр.
- Психомоторное возбуждение (ажитация) при тревожных расстройствах.
- Нарушения поведения, сопровождающиеся агрессией и потенциально опасные для пациента и окружающих.
- Шизофрения у детей, аутизм.
- Индукция гипотермии.
- Упорная икота.
- Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.

Способ действия препарата Хлорпромазин Канон

Действие препарата обусловлено влиянием на дофаминовые и адренорецепторы головного мозга.

Блокируя дофаминовые рецепторы хлорпромазин оказывает антипсихотическое действие (устраняет проявление психозов (бред, галлюцинации), купирует различные виды психомоторного возбуждения, уменьшает психотический страх, агрессивность), противорвотное действие, а также снижает повышенную температуру тела.

Блокируя адренорецепторы хлорпромазин оказывает седативное действие, что приводит к уменьшению выраженности условно-рефлекторной деятельности (в первую очередь двигательных-оборонительных рефлексов), уменьшению спонтанной двигательной активности, расслаблению скелетной мускулатуры, снижению чувствительности к внешним и внутренним раздражителям при сохранённом сознании.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Хлорпромазин Канон:

- если у Вас аллергия на хлорпромазин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если отравление веществами, которые угнетают центральную нервную систему (ЦНС);
- если состояние между жизнью и смертью, при котором отсутствуют реакции на внешние раздражители (звук, боль и др.) (коматозное состояние) по любой причине;
- если у Вас обнаружено нарушение образования клеток крови в костном мозге (угнетение костномозгового кроветворения);
- если Вы беременны или если у Вас период грудного вскармливания;
- если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 12 лет (для данной лекарственной формы);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), дефицит лактазы или нарушение процесса всасывания сахаров в желудочно-кишечном тракте (глюкозо-галактозная мальабсорбция).

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хлорпромазин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Хлорпромазин Канон применяют с осторожностью при следующих состояниях:

- заболевание центральной нервной системы, характеризующееся замедленностью движений, непроизвольное дрожанием мышц в покое, неустойчивостью и нарушением рефлексов (болезнь Паркинсона). Кроме исключительных обстоятельств препарат Хлорпромазин Канон не следует применять при данной болезни. Если у Вас болезнь Паркинсона, Вам будет назначена минимальная эффективная доза, и откорректированы дозы других одновременно принимаемых препаратов;
- активный алкоголизм (существует риск развития токсического влияния на печень);
- рак молочной железы;
- судорожные состояния (эпилепсия);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);

- в анамнезе острое нарушение работы головного мозга (в следствии отека мозга) и нарушении работы печени, появляющиеся после лечения вирусной инфекции (грипп, корь, ветряная оспа), у детей и подростков (синдром Рейе);
- крайнее истощение организма с общей слабостью и резким снижением веса (кахексия);
- пожилой возраст;
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может подавлять рвоту, вызванную отравлением другими препаратами).

✓ Во время лечения Ваш врач будет осуществлять регулярный контроль артериального давления, пульса, работы печени и почек. В начале терапии еженедельно, а затем каждые 3 – 4 месяца врач будет назначать Вам проведение анализа крови. В некоторых случаях врачу может потребоваться проведение анализа крови 2 раза в неделю. При выявлении значимых отклонений в анализах, врач прекратит лечение хлорпромазином.

✓ При возникновении признаков инфекционных заболеваний (например, боли в горле, повышение температуры) прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

✓ При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома. Это жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться бледностью кожи, повышением температуры тела, скованностью мышц, снижением сознания, потливостью и изменением артериального давления. Возможно повышение температуры тела без скованности мышц, либо небольшое повышение температуры. Причина возникновения злокачественного нейролептического синдрома неизвестна, но есть ряд факторов риска ее развития: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание организма, органические поражения головного мозга. При появлении указанных признаков прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

✓ При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие двигательных нарушений (например, дрожание, спазм или непроизвольные движения и сокращения мышц – признаки поздней дискинезии). В случае возникновения этих нарушений врач рассмотрит вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических препаратов. Поздняя дискинезия иногда возникает после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. При появлении указанных признаков сообщите об этом лечащему врачу.

✓ Хлорпромазин может вызывать серьезные нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT, что повышает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт»). Предрасполагающими факторами являются:

- сниженная частота сердечных сокращений (брадикардия), в том числе при применении препаратов, вызывающих брадикардию;
- сниженное содержание калия в крови (гипокалиемия), в том числе при применении препаратов, вызывающих гипокалиемию;
- сниженное содержание магния в крови (гипомагниемия);
- врожденная или приобретенная увеличенная продолжительность интервала QT.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к Вам. До начала лечения врач скорректирует содержание калия в крови, а во время лечения регулярно будет проводить электрокардиографическое (ЭКГ) исследование сердца.

✓ При применении нейролептиков у ~~пожилых пациентов с деменцией~~ наблюдалось повышение риска смерти, однако связь с применением препаратов не установлена. Хотя причины смерти были разными, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, внезапная сердечная недостаточность), или инфекционными (например, пневмония). Вклад в увеличение смертности, который может быть обусловлен приемом антипсихотических препаратов или некоторыми особенностями пациентов, неясен. Поэтому у пожилых пациентов с деменцией хлорпромазин применяют с осторожностью.

В клинических исследованиях других нейролептиков у пожилых пациентов с деменцией вероятность нарушения мозгового кровообращения увеличивалась.

Механизм возникновения такого повышенного риска неизвестен. Нельзя исключить такой риск при применении хлорпромазина, или у других групп пациентов. Если у Вас есть предрасположенность к развитию инсульта, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

✓ При применении нейролептиков наблюдались случаи тромбозов вен. Если у Вас есть предрасположенность к развитию тромбов, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении боли по ходу вены или отека, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

✓ Хлорпромазин может вызывать кишечную непроходимость. Кишечная непроходимость является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи. При возникновении боли в животе, вздутия живота, рвоты, отсутствии дефекации прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

✓ Не рекомендуется одновременный прием хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими препаратами (каберголин, квинаголид), с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперициазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд), с противопаразитарными средствами (галофантрин, люмефантрин, пентамидин), с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии). Если невозможно избежать совместного назначения указанных препаратов, врач назначит регулярное проведение ЭКГ-контроль сердца с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ. Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед применением хлорпромазина сообщите об этом лечащему врачу.

✓ Усиленный контроль состояния при лечении препаратом Хлорпромазин Канон осуществляется:

- у пациентов с эпилепсией и судорогами в анамнезе, в связи с возможностью снижения судорожного порога. Возникновение припадков требует прекращения лечения.
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающими хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного действия;
- в случае печеночной недостаточности и/или тяжелой почечной недостаточности, в связи с риском накопления концентрации препарата в крови;
- у пациентов пожилого возраста при:

- высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (резкое снижение артериального давления) повышается вероятность чрезмерного седативного и гипотензивного действия препарата;
 - хроническом запоре повышается вероятность возникновения паралитической кишечной непроходимости;
 - гипертрофии (увеличение в размерах) предстательной железы повышается вероятность задержки мочи.
- ✓ При длительном лечении рекомендован регулярный офтальмологический контроль.
 - ✓ Применение хлорпромазина может приводить к увеличению уровня глюкозы в крови (гипергликемии) или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета. В высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин снижает секрецию инсулина и повышает уровень глюкозы в крови, в связи с чем может потребоваться коррекция доз инсулина и других препаратов для лечения сахарного диабета. Если у Вас сахарный диабет или есть факторы риска развития сахарного диабета, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
 - ✓ Хлорпромазин не используют без других препаратов (в монотерапии) при преобладании депрессии.
 - ✓ Хлорпромазин применяют с осторожностью при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда и тяжелых респираторных заболеваниях.
 - ✓ При применении хлорпромазина повышается чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация). Избегайте прямого воздействия солнечного света на кожу в период лечения препаратом.
 - ✓ При резком прекращении лечения хлорпромазином возможно развитие синдрома «отмены», который сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головной болью, нарушениями сна, повышенной потливостью. Во избежание развития синдрома «отмены» лечение хлорпромазином прекращают постепенно.
 - ✓ При наличии опухоли мозгового вещества надпочечников (феохромоцитомы) хлорпромазин может вызывать ложноположительный результат уровня катехоламинов в крови. Врач учтет это при анализе результатов крови.

Дети и подростки

Препарат Хлорпромазин Канон противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Хлорпромазин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Противопоказанные комбинации

Не применяйте хлорпромазин одновременно с другими препаратами для лечения депрессии (циталопрамом и эсциталопрамом).

Нерекомендуемые комбинации

- с жаропонижающими препаратами (анальгетики и антипиретики) – при продолжительном одновременном применении возможно резкое повышение температуры тела (гипертермия);
- с сосудосуживающими препаратами (эпинефрин) – возможно извращение действия эпинефрина, что может привести к резкому снижению артериального давления. Применение эпинефрина при передозировке хлорпромазином не допускается;

- с противоэпилептическими препаратами – возможно снижение эффективности противоэпилептических препаратов;
- с препаратами, удлиняющими интервал QT – увеличивается риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт»;
- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (антиаритмическими средствами) класса IA (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид) – снижается частота сердечных сокращений (брадикардия) и повышается риск развития желудочковой аритмии, включая тип «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;
- с некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин);
- с трициклическими антидепрессантами (такими, как амитриптилин);
- с тетрациклическими антидепрессантами (такими, как мапротилин);
- с другими нейролептиками (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол);
- с антигистаминными препаратами (например, терфенадин), с препаратом, применяемым для стимуляции работы желудочно-кишечного тракта (цизапридом), с противоаритмическими средствами (бретилия тозилат), с противомаларийными препаратами (такими, как хинин и мефлокин) – концентрация хлорпромазина в плазме крови может повышаться, как и риск развития его токсического действия;
- с препаратами, снижающими выработку пролактина в организме (бромокриптин) – повышается концентрация пролактина в крови, снижается эффективность бромокриптина;
- с препаратом для лечения болезни Паркинсона (леводопа) – снижается эффективность леводопы. При необходимости совместного применения назначают наименьшую эффективную дозу каждого из препаратов;
- с агонистами дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин) – дофамин может вызывать или усугублять психотические расстройства. При необходимости применения нейролептиков, дозу агонистов дофаминовых рецепторов постепенно снижают до минимума. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, используют минимальные эффективные дозы обоих препаратов;
- с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.) – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхание;
- с препаратами лития – риск развития двигательных (экстарпирамидных) нарушений. Хлорпромазин повышает выведение лития почками.

Комбинации, требующие мер предосторожности

- с препаратами, применяемыми при лечении сердечно-сосудистых заболеваний (антиаритмические средства IA и III классов, бета-блокаторы, некоторые блокаторы кальциевых каналов, лекарственные средства наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные лекарственные средства) – может снизиться частота сердечных сокращений (брадикардия) и увеличиться риск развития желудочковой аритмии, в том числе по типу «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином, рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;

– с препаратами, снижающими уровень сахара в крови (гипогликемические препараты) – хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) может ослабить сахароснижающий (гипогликемический) эффект за счет снижения выделения инсулина в организме и повышения уровня глюкозы крови;

- с препаратами, применяемыми при язвенной болезни желудка (антациды) - всасывание хлорпромазина может снизиться. Вы не должны принимать антациды за два часа до и после применения препарата Хлорпромазин Канон.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

- с препаратами, обладающими успокаивающим и снотворным действием (барбитураты) - концентрация хлорпромазина в плазме крови может снизиться;

- с препаратами, применяемыми при лечении депрессии (трициклические антидепрессанты, мапротилин и ингибиторы моноаминоксидазы) – увеличивается риск развития состояния, характеризующегося бледностью, повышением температуры тела, приступами страха и тревожности, изменением сознания, резким повышением тонуса мышц - нейрорептического злокачественного синдрома;

- с препаратами, применяемыми для лечения повышенного уровня гормонов щитовидной железы в организме (гипертиреоза) - возможно резкое снижение уровня лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);

- с препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести двигательных нарушений нервной системы (экстрапирамидные нарушения);

- с препаратами для анестезии, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и другими препаратами, применяемыми при повышенном артериальном давлении (гипотензивные средств) и антидепрессантом тразодоном – возможно выраженное снижение артериального давления (гипотензивное действие);

- с препаратами, применяемыми для улучшения мозгового кровообращения (нейронные адреноблокаторы) (например, гуанетидин), с препаратами, обладающих стимулирующим действием на нервную систему (амфетамин) и препаратом, применяемым при повышенном артериальном (клонидин) - гипотензивное действие хлорпромазина снижается;

- с препаратами, применяемыми при повышенном артериальном давлении (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента) – возникает резкое снижение артериального давления (тяжелая ортостатическая гипотензия);

- с препаратами, применяемыми при лечении сердечно-сосудистых заболеваний (бета-адреноблокаторы) возникает вероятность: а) снижения артериального давления (артериальная гипотензия); б) развития необратимого повреждения сосудов сетчатки глаза (ретинопатии); в) возникновения непроизвольных движений (дискинезия), при длительном приеме лекарственных средств;

- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (нитраты) – возникает вероятность резкого снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия), вследствие усиления сосудорасширяющего (вазодилатирующего) эффекта;

- с препаратами, усиливающими отток мочи (тиазидные диуретики) – снижается содержание натрия в крови (гипонатриемия);

- с препаратами, применяемыми при лечении заболеваний мочевого пузыря (антимускариновые лекарственные средства) - может возникнуть задержка мочи в организме, нарушиться отток водянистой влаги в глазу и повысится внутриглазное

давление в результате (глаукома), возникнуть ~~сухость во рту, запор и т.д.~~ (антихолинергический побочный эффект). Антихолинергическими свойствами обладают различные лекарственные средства: применяемые при лечении глазных заболеваний (атропин), трициклические антидепрессанты, препараты, применяемые при лечении аллергических заболеваний (H₁-гистаминоблокаторы), антимускариновые и противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, препарат, применяемый при лечении нарушений сердечного ритма (дизопирамид), и препараты, применяемые при лечении психических заболеваний (фенотиазиновые нейролептики и клозапин);

- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (эфедрин) – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина, при этом собственное антипсихотическое действие хлорпромазина может уменьшаться;
- с лекарственными средствами, оказывающими ототоксическое действие (вредные для органа слуха) (например, антибиотики с ототоксическим действием) – хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение);
- с препаратами, обладающими токсическим влиянием на печень (гепатотоксичные препараты) - риск развития гепатотоксичности увеличивается;
- со средствами, снижающими образование клеток крови в костном мозге (миелосупрессия)
- вероятность миелосупрессии увеличивается;
- с противомаларийными препаратами - повышается концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия;
- с препаратом, применяемый при лечении язвы желудка (циметидин) – возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови;
- с препаратами родственными по химической структуре (прохлорперазин) - возможно возникновение повреждение нервной системы, связанное с нарушением обмена веществ в организме, характеризующаяся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов (переходная метаболическая энцефалопатия).

Препарат Хлорпромазин Канон с алкоголем

На время лечения препаратом Вам необходимо отказаться от приема алкоголя, так как хлорпромазин усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер и пролонгирует роды. Показано, что хлорпромазин вызывает эмбриофетальные нарушения у животных. Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали хлорпромазин в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием этого лекарственного средства (может проявляться в виде запора).

Грудное вскармливание

Хлорпромазин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Не применяйте препарат Хлорпромазин Канон во время грудного вскармливания.

Фертильность

Возможно снижение фертильности и у мужчин, и у женщин, связанное с увеличением уровня пролактина в крови.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Хлорпромазин Канон оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом Хлорпромазин Канон необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Хлорпромазин Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Хлорпромазин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Хлорпромазин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Врач подберёт для Вас оптимальную дозу препарата Хлорпромазин Канон в зависимости от Вашего клинического состояния. Лечение начнётся с минимальной возможной дозы с постепенным её увеличением.

Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии

Начальная суточная доза 25 – 100 мг 1 – 4 раза в день.

С учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25 – 50 мг каждые 3 – 4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В случае недостаточной эффективности средних доз препарата Хлорпромазин Канон врач увеличит дозу до 700 – 1000 мг в сутки, а в некоторых случаях при отсутствии противопоказаний доза препарата может быть повышена до 1200 – 1500 мг в сутки.

Высшие дозы препарата Хлорпромазин Канон: разовая – 300 мг, суточная – 1500 мг.

При лечении большими дозами суточную дозу делят на 4 части (последняя – перед сном).

Упорная икота

По 25 мг каждые 4 – 6 часов.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

По 25 мг каждые 4 – 6 часов.

Особые группы пациентов

Ослабленные и пожилые пациенты

Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии

Терапию начинают с 1/3 – 1/2 обычных доз для взрослых с более постепенным увеличением дозировки; рекомендуемая суточная доза до 300 мг.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии

Препарат Хлорпромазин Канон назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 6 – 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Канон в дозе более 75 мг в сутки.

Упорная икота

Способ дозирования при упорной икоте у детей не определен.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

Препарат Хлорпромазин Канон назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 6 – 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Канон в дозе более 75 мг в сутки.

Дети в возрасте до 12 лет

Препарат Хлорпромазин Канон противопоказан (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2 листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон»).

Путь и способ введения

Таблетки Хлорпромазин Канон назначают внутрь, после еды, не разламывая, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1 – 1,5 месяца, при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

Если Вы приняли препарата Хлорпромазин Канон больше, чем следовало

Симптомы

При передозировке лекарственного препарата Хлорпромазин Канон могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: арефлексия или гиперрефлексия (отсутствие или усиление выраженности некоторых рефлексов со стороны нервной системы); нечеткость зрительного восприятия; кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления); шок; тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений); изменение зубца QRS на электрокардиограмме; фибрилляция желудочков (нарушения сердечного ритма), остановка сердца; нейротоксическое действие (токсическое влияние на нервную систему), включая ажитацию (двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха), спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз (расширение зрачка); сухость во рту; гиперпирексия (экстремально высокая температура тела, опасная для жизни) или гипотермия (внезапное

снижение температуры тела); ригидность мышц (скованность движений отдельных частей тела); рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение

При тяжелых состояниях Вам сделают введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра – введение умеренных доз фенамина, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение таких препаратов противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, врач может уменьшить такие симптомы назначением препарата тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии – введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств (препаратов, повышающих артериальное давление), таких как норэпинефрин, фенилэфрин, (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах – диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания); в случаях гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома – введение препарата дантролена. Необходим постоянный врачебный контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, дыхания, изменение температуры тела, консультации психиатра. Диализ в этих случаях малоэффективен (очищение крови от токсинов специальным оборудованием).

Если Вы забыли принять препарат Хлорпромазин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Хлорпромазин Канон

Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Хлорпромазин Канон необходимо постепенно.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Хлорпромазин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- значительное снижение уровня лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- произвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги, судорожные приступы);

- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, спутанность сознания и резкая слабость, что может быть признаками угнетения дыхания;
- резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и отеки, что может быть признаками тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- эпилептические припадки;
- снижение или полная потеря зрения, что может быть признаками разрушения нервных волокон (атрофия) зрительного нерва;
- нарушение ритма сердца и/или увеличение частоты сердечных сокращений могут быть признаками атриовентрикулярной блокады, тахикардии, в том числе желудочковой тахикардии;
- расстройство сознания, зрительные нарушения, тошнота, рвота, головная боль, резкое снижение артериального давления, парадоксальное дыхание (глубокие вдохи наряду с поверхностными), что может быть признаками отека головного мозга;
- высокая температура, спутанность сознания, ригидность мышц, нестабильное скачкообразное давление крови, потоотделение и учащенное сердцебиение, что может быть признаками злокачественного нейролептического синдрома;
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза;
- резкое повышение температуры тела, поверхностное дыхание, синюшность кожных покровов, усиление потоотделения, спазмы и скованность в мышцах (скелетно-мышечная ригидность), что может быть признаками злокачественной гиперпирексии.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь что может быть признаками ангионевротического отека;
- внезапная смерть, остановка сердца (может быть связано с причинами сердечно-сосудистого происхождения, затруднением дыхания из-за перекрытия дыхательных путей) (асфиксией), судорогами, повышением температуры тела (гиперпирексией).

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме хлорпромазина:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- небольшое снижение уровня лейкоцитов в крови (легкая лейкопения).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);

- снижение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение числа эритроцитов в крови с их разрушением (гемолитическая анемия);
- снижение числа эритроцитов в крови с нарушением образования стволовых клеток в костном мозге (апластическая анемия);
- снижение уровня тромбоцитов в крови, снижение числа эритроцитов с их разрушением (тромбоцитопеническая пурпура);
- дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- появление системного аутоиммунного заболевания, когда вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (появление LE клеток к системной красной волчанке);
- появление особых антител в крови – симптом аутоиммунного заболевания (повышение титра антиядерных антител);
- нарушение обмена веществ, уровня гормонов и функций различных органов, связанное с нарушением функций гипоталамуса (отдел мозга, отвечающий за саморегуляцию организма) (гипоталамические эффекты);
- повышение уровня гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- нарушение восприимчивости (толерантности) к глюкозе;
- увеличение веса;
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- возбуждение;
- волнение;
- обострение психического заболевания (шизофренических симптомов);
- гипертония;
- насильственные непроизвольные движения на фоне длительного приема лекарственных средств (поздняя дискинезия);
- нарушение двигательной активности (поздняя дистония);
- состояние с изменением качества или количества спонтанных движений скелетных мышц и нарушение их тонуса (экстрапирамидный синдром);
- двигательное беспокойство, неспособность долго сохранять определенную позу (акатизия) (обычно возникают в результате применения высоких начальных доз);
- замедленность движений и дрожание конечностей (паркинсонизм);
- двигательное беспокойство с речевым возбуждением (моторное возбуждение);
- сонливость (чаще возникает в начале лечения);
- короткие внезапные провалы в памяти (абсансы) и судороги с потерей сознания, подергиваниями мышц и заторможенной реакцией в заключении (тонико-клонические приступы) (возникают чаще у тех, кто раньше страдал судорогами и/или имел нарушения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ));
- увеличение частоты возникновения судорожных припадков (снижение судорожного порога);
- появление насильственных резких непроизвольных движений (острая дискинезия) или крайне затрудненная двигательная активность (острая дистония) (являются преходящими, чаще встречаются у детей и подростков в течении первых четырех дней терапии или при коррекции дозы);

- затуманивание зрения;
- светобоязнь;
- появление специфических образований на слизистой оболочке глаза (роговичные/глазные преципитаты) (в переднем сегменте глаза в результате накопления препарата; однако влияния на зрение не оказывали);
- патологическое сужение зрачка (миоз);
- патологическое расширение зрачка (мидриаз);
- нарушения сердечного ритма по результатам электрокардиографии (ЭКГ) (удлинение интервала QT на ЭКГ, депрессия интервала ST на ЭКГ, изменение зубцов T и U на ЭКГ);
- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при вставании (ортостатическая гипотензия) (часто возникала у пожилых пациентов и более вероятно при внутримышечном введении препарата);
- угнетение дыхания;
- заложенность носа;
- сухость во рту;
- запор;
- тошнота;
- кишечная непроходимость;
- частичное или полное прекращение передвижения содержимого по пищеварительному тракту (динамическая кишечная непроходимость);
- нарушение работы толстого кишечника (атоническая толстая кишка);
- воспаление печени с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- аллергическая кожная реакция, вызванная непосредственным контактом с раздражающим веществом (контактный дерматит);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация кожи);
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожная сыпь, характеризующаяся плоской красной областью на коже, или мелкие кровоизлияния на коже (макулопапулезная/петехиальная сыпь) или отек;
- затруднение мочеиспускания;
- задержка мочи (связана со специфическим (антихолинергическим) эффектом препарата);
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- расстройства процесса выброса семенной жидкости у мужчин (расстройства эякуляции);
- неспособность мужчины достичь и провести полноценный половой акт (импотенция).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- нарушение свертывающей системы крови;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);

- обильное потоотделение;
- ложноположительные тесты на беременность;
- неадекватное выделение (секреция) антидиуретического гормона;
- задержка жидкости;
- кошмарные сновидения;
- подавленное настроение с проявлениями раздражительности, чувством неприязни и тревоги (дисфория);
- чрезмерная двигательная активность и беспокойство, часто сопровождающееся нарушениями поведения (кататоническое возбуждение);
- умственная заторможенность;
- слабость в мышцах, быстрая утомляемость мышц (миастения);
- патологическое содержание белков в спинномозговой жидкости;
- снижение прозрачности хрусталика, приводящее к ухудшению зрения (помутнение хрусталика глаза);
- прогрессирующее ухудшение зрения из-за потери клеточных слоев сетчатки и атрофии сосудистого слоя глаза (пигментная ретинопатия);
- усиление симптомов повышения внутриглазного давления из-за закрытия угла передней камеры глаза (обострение закрытоугольной глаукомы);
- нарушение ритма сердца;
- быстрые, хаотические электрические импульсы в предсердиях сердца (фибрилляция предсердий);
- отеки;
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз) (возникает после резкого отказа от лечения);
- нестабильность (лабильность) артериального давления;
- ощущение нехватки воздуха, одышка (диспноэ);
- нарушение прохождения содержимого по кишечнику (функциональная кишечная непроходимость);
- поражение печени с нарушением оттока желчи или с разрушением печеночных клеток (холестатическое / гепатоцеллюлярное или смешанное поражение печени);
- пигментация кожи;
- покраснение и шелушение кожи (экسفлиативный дерматит);
- недержание мочи;
- отсутствие менструаций в течение 6 месяцев (аменорея);
- появление молока в молочных железах (лактация) и умеренное увеличение (нагрубание) молочных желез (у пациентов женского пола происходили в результате применения препарата в высоких дозах);
- повышение температуры тела (гипертермия) (симптом злокачественного нейрорептического синдрома);
- снижение температуры тела ниже нормы (гипотермия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения мышления и восприятия, трудности с отличием реального от нереального (психотическое расстройство);

- нарушение двигательной активности, проявляющееся замиранием (ступором), неподвижностью или чрезмерным возбуждением (кататонический синдром);
- системное аутоиммунное заболевание, когда собственные антитела человека повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (системная красная волчанка).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение уровня жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия)
- повышение аппетита;
- бессонница;
- изменение настроения;
- изменение сознания (возникает как симптом злокачественного нейролептического синдрома);
- повышенная нервозность;
- вялость;
- невозможность совершать произвольные движения (акинезия);
- непроизвольные внезапно возникающие движения или внутренняя потребность двигаться (гиперкинезия);
- состояния возникающие вследствие нарушения регуляции работы внутренних органов и сосудов (вегетативная дисфункция) (является симптомом злокачественного нейролептического синдрома);
- непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
- слюнотечение;
- мелкое дрожание пальцев, при котором кажется, что человек перекачивает маленькие шарики (тремор по типу перекачивания пиллюль);
- при пассивных движениях в суставах ощущается неравномерное сопротивление, создающее впечатление соскальзывания зацепляющихся между собой зубцов шестерён (ригидность по типу «зубчатого колеса»);
- шаркающая походка;
- ритмичные непроизвольные движения языка/лица/рта/челюсти;
- непроизвольные движения конечностей;
- волнообразные (перестальтические) движения языка;
- головокружение;
- головная боль;
- кратковременный обморок (как правило, характерно для инъекционного способа введения, у пациентов после первой инъекции, с меньшей частотой встречаемости при последующем применении);
- замедленность движений и дрожание конечностей, вызванное приемом препарата (псевдопаркинсонизм) (чаще встречается во взрослом и пожилом возрасте в результате длительного лечения хлорпромазином);
- маскообразное лицо;

- внезапное непроизвольное откатывание глаз назад с последующей фиксацией глазных яблок в этом положении в течение нескольких минут или даже часов (окулогирный криз);
- нарушение резкости зрения (аккомодации) (связано антихолинергическим действием препарата);
- нарушение ритма сокращения желудочков (фибрилляция желудочков);
- нерегулярный сердечный ритм (аритмия типа «пируэт»);
- значительное снижение уровня артериального давления (глубокая гипотензия);
- опухание конечностей (периферический отек);
- перекрытие просвета вены сгустком крови – тромбом (венозная эмболия);
- перекрытие просвета вен нижних конечностей сгустком крови – тромбом (тромбоз глубоких вен);
- чувство нехватки воздуха, одышка, приступообразный кашель (бронхоспазм);
- перекрытие одного из кровеносных сосудов легких сгустком крови – тромбом (легочная эмболия);
- стеснение в груди (астма);
- отек гортани;
- ощущение першения в горле;
- удушье, вызванное сдавлением дыхательных путей (асфиксия) (нарушение кашлевого рефлекса);
- недостаточное кровоснабжение стенки кишечника из-за сужения стенки артерий (ишемический колит);
- появление разрыва или отверстия в стенке кишечника (перфорация кишечника);
- омертвление мягких тканей желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный некроз);
- кишечная непроходимость;
- постоянное высовывание (протрузия) языка;
- нарушение глотания;
- отмирание и появление разрывов в кишечной стенке с развитием воспаления в брюшной полости (некротический колит);
- нарушение функции печени, связанное с разрастанием рубцовой ткани и замещением ее на ткани печени (прогрессирующий фиброз печени);
- кожная аллергическая реакция (аллергический дерматит);
- кожные высыпания;
- наклонное положение головы с поворотом её в противоположную сторону (тортиколлис);
- невозможность полного открывания рта (тризм);
- длительные аномальные сокращения мышц;
- спазм мышц шеи;
- самопроизвольное истечение молока из молочных желез вне периода грудного вскармливания несвязанное с полом и возрастом (галакторея);
- нарушение менструального цикла с нечастыми менструальными кровотечениями (олигоменорея);

- невозможность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта (эректильная дисфункция);
- расстройство полового возбуждения у женщин;
- возникновение ряда нежелательных симптомов (дрожь в конечностях, чрезмерный плач, проблемы со сном, судороги, зевота, заложенность носа и чихание, рвота и другие) у новорожденного после отмены препарата матерью (неонатальный абстинентный синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Хлорпромазин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хлорпромазин Канон содержит

Действующим веществом является хлорпромазин.

Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

Пленочная оболочка таблетки: поливиниловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171).

Препарат Хлорпромазин Канон содержит лактозу и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон»).

Внешний вид препарата Хлорпромазин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе от почти белого до белого с кремоватым оттенком цвета.

Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>