ЛП-№(012668)-(РГ-RU) от 02.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трифтазин, 2 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трифлуоперазин.
Каждый мл содержит 2 мг трифлуоперазина (в виде гидрохлорида).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Трифтазин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет по показаниям:
- Психозы;
- Шизофрения;
- Галлюцинаторное и аффективно-бредовое состояние;
- Психомоторное возбуждение;
- Рвота (центрального генеза).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение Трифтазином должно быть строго индивидуализировано в зависимости от течения заболевания.
Режим дозирования
Взрослым по 1–2 мг, при необходимости каждые 4–6 часов. При более частых инъекциях возможны явления кумуляции. Максимальная суточная доза – 10 мг/сут. При депрессивно-галлюцинаторных и депрессивно-бредовых состояниях Трифтазин применяют совместно с антидепрессантами.
В качестве противорвотного средства Трифтазин назначается в дозах 1–4 мг в день.
Сроки лечения могут составлять 3–9 месяцев, а в отдельных случаях и дольше.
Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Пожилым, а также истощенным и ослабленным пациентам начальную дозу уменьшают в 2 раза.
Дети
Дети старше 6 лет
При маниакально-депрессивном психозе - по 1 мг 1–2 раза в сутки.
Дети до 6 лет
Безопасность и эффективность Трифтазина у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные отсутствуют.
Способ применения
Препарат вводится внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трифлуоперазину, другим производным фенотиазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия);
- Выраженное угнетение функции центральной нервной системы (в т.ч. на фоне лекарственных средств) и коматозные состояния любой этиологии;
- Черепно-мозговые травмы;
- Прогрессирующие заболевания головного и спинного мозга;
- Угнетение костномозгового кроветворения;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Детский возраст до 6 лет (см. раздел 4.2);
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Трифтазин следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:
- алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям);
- стенокардия, пороки сердца, лимитирующие величину минутного объема крови (возможно развитие тяжелой артериальной гипотензии);
- патологические изменения крови (нарушение кроветворения);
- рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазинами секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами);
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений;
- болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты);
- эпилепсия;
- микседема;
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
- синдром Рейе (повышен риск развития проявлений гепатотоксичности у детей и подростков);
- кахексия;
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств);
- пожилой возраст старше 65 лет.

Особые указания
Для коррекции экстрапирамидных расстройств применяют противопаркинсонические лекарственные средства – тригексифенидил и другие; дискинезии купируются введением подкожно 2 мл 20 % раствора кофеина и 1 мл 0,1 % раствора атропина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Введение эпинефрина для купирования вызванной трифлуоперазином гипотензии нецелесообразно, поскольку альфа-адренергический эффект эпинефрина может быть блокирован, а стимуляция бета-адренорецепторов может способствовать дальнейшему снижению артериального давления и развитию тахикардии.
Следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).
На фоне терапии фенотиазина возможно получение ложноположительных тестов на фенилкетонурию.
Применение производных фенотиазина должно быть прекращено не менее чем за 48 часов до предполагаемого проведения миелографии (возобновление возможно через 24 часа).
Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.
Лица пожилого возраста
У пожилых пациентов возможно развитие необратимых дискинезий. При появлении признаков поздней дискинезии, злокачественного нейролептического синдрома лечение следует отменить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет эффекты леводопы и производных фенамина, последние снижают антипсихотическую активность трифлуоперазина. Усиливает действие этанола и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, опиоиды, барбитураты), а также атропина.
При одновременном приеме с противоэпилептическими лекарственными средствами (в т.ч. барбитуратами) трифлуоперазин уменьшает их эффект (снижает эпилептический порог).
Уменьшает эффект анорексигенных лекарственных средств (за исключением фенфлурамина).
Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на центральную нервную систему.
Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.
При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминоксидазы возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, с тиазидными диуретиками - усиление гипонатриемии, с препаратами лития - увеличение скорости выведения лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом трифлуоперазина.
При сочетании с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.
Снижает эффект непрямых антикоагулянтов.
Применение альфа- и бета-адреностимуляторов (эпинефрин) и симпатомиметиков (эфедрин) может привести к парадоксальному снижению артериального давления.
Амитриптилин, амантадин, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов и другие лекарственные средства с м-холиноблокирующим эффектом повышают м-холиноблокирующую активность. Алюминий и магний содержащие антацидные лекарственные средства и противодиарейные адсорбенты снижают всасывание.
Антитиреоидные лекарственные средства увеличивают риск развития агранулоцитоза.
Антигипертензивные препараты - возможно развитие ортостатической артериальной гипотензии.
Бромокриптин - фенотиазины угнетают способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.
Полипептидные антибиотики - одновременное применение может вызвать паралич дыхательных мышц.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вальпроевая кислота - при одновременном применении наблюдается увеличение концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови.
Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид, хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.
При одновременном применении фенотиазинов с пропранололом отмечается увеличение концентрации обоих лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Препарат Трифтазин противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).
Лактация
Препарат Трифтазин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).
Фертильность
Данные о влиянии трифлуоперазина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом Трифтазин необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции классифицируются по частоте в соответствии со следующим правилом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (на 4–10 неделе лечения), панцитопения, эозинофилия), гемолитическая анемия.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек фотосенсибилизация.	Частота неизвестна
Эндокринные нарушения	Гипо- или гипергликемия, глюкозурия, гиперпролактинемия, галакторея.	Частота неизвестна
Нарушения метаболизма и питания	Увеличение массы тела.	Частота неизвестна
Психические нарушения	Явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения и другие изменения психики, судороги, булимия или анорексия.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны	Головная боль, сонливость, головокружение,	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
нервной системы	бессонница (в начале лечения), при длительном применении в высоких дозах (0,5–1,5 г/сут) - акатизия, дистонические экстрапирамидные реакции (спазмы мышц лица, шеи и спины, тикоподобные движения или подергивания, изгибающиеся движения туловища, невозможность двигать глазами, слабость в руках и ногах), паркинсонизм (затруднение при разговоре и глотании, потеря контроля равновесия, маскообразное лицо, шаркающая походка, тугоподвижность рук и ног, дрожание кистей и пальцев), поздняя дискинезия (причмокивание и сморщивание губ, надувание щек, быстрые или червеобразные движения языка, неконтролируемые жевательные движения, неконтролируемые движения рук и ног), злокачественный нейролептический синдром (судороги, затрудненное или учащенное дыхание, гипертермия, повышенное потоотделение, выраженная ригидность мышц, необычно бледная кожа, чрезмерная утомляемость и слабость), тремор	
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушение зрения - парез аккомодации (в начале лечения), ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нечеткость зрительного восприятия, обесцвечивание склер и роговицы	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия, нарушения сердечного ритма, учащенное сердцебиение или неритмичный пульс, изменения на электрокардиограмме, удлинение интервала QT, снижение или инверсия зубца Т, учащение приступов стенокардии (на фоне увеличения физической активности), остановка сердца.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Нестабильное артериальное давление, снижение артериального давления (в т.ч. ортостатическая гипотензия) особенно у пожилых пациентов и лиц с алкоголизмом (в начале лечения).	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Снижение аппетита, сухость во рту, запор (в начале лечения), булимия или анорексия, тошнота, рвота, диарея, гастралгия, парез кишечника.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Холестатическая желтуха, гепатит, гепатотоксичность.	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Окрашивание кожи от сине-фиолетового до коричневого цвета, снижение переносимости воздействия высоких температур (вплоть до развития теплового удара - горячая сухая кожа, утрата способности к потоотделению), миастения.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи, утрата контроля за мочеиспусканием, олигурия.	Частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Набухание или боль в молочных железах, гинекомастия, аменорея, дисменорея, снижение либидо, снижение потенции, фригидность (в начале лечения), нарушения эякуляции, приапизм.	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Могут возникнуть инфильтраты, при попадании жидких форм на кожу - контактный дерматит. При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в т.ч. возможно вызванные кардиологическими причинами).	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	Ложноположительные тесты на беременность и фенилкетонурию.	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления, шок, тахикардия, изменение быстроты и эффективности прохождения возбуждения по желудочкам сердца (комплекс QRS), фибрилляция желудочков, остановка сердца), нейротоксическое действие, включая ажитацию, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое. При аритмии – вводится внутривенно (в/в) фенитоин 9–11 мг/кг, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – в/в введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления, за счет блокады альфа-адренорецепторов трифлуоперазином), при судорогах - диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии центральной нервной системы (ЦНС) и угнетения дыхания), при паркинсонизме – дифенилтропин, дифенгидрамин. Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; пиперазиновые производные фенотиазина.

Код АТХ: N05AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антипсихотическое средство (нейролептик), пиперазиновое производное фенотиазина. Обладает также седативным, противорвотным, противоикотным, каталептическим, гипотензивным, гипотермическим и слабым м-холиноблокирующим действием.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой D2-дофаминовых рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы, оказывает блокирующее действие на альфа-адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипоталамуса и гипофиза (при блокаде дофаминовых рецепторов увеличивается выделение пролактина гипофизом). Блокада альфа-адренорецепторов сосудов определяет его гипотензивный эффект.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противорвотное действие – блокадой периферических и центральных (хеморецепторной триггерной зоны рвотного центра мозжечка) D2-дофаминовых рецепторов, а также блокадой окончаний блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте.

Гипотермическое действие – блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Структурно схож с хлорпромазином, имеет более высокую активность, лучше переносится. Седативное действие и влияние на вегетативную нервную систему выражено слабее, чем у других производных фенотиазина, экстрапирамидное и противорвотное действие – сильнее.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая.

Распределение

Связь с белками плазмы – 95 %. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации при внутримышечном введении – 1–2 часа. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Период полувыведения – 15–30 часов. Выводится в основном почками (в виде метаболитов) и с желчью. При проведении гемодиализа диализируется слабо (высокая связь с белками плазмы).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрата дигидрат
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из стекла первого гидролитического класса.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной окрашенной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.
2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
При упаковке для стационара по 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 50 инструкциями по применению помещают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона, наклеивают этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29702
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Трифтазин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.