ЛП-№(013733)-(РГ-RU) от 27.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трифтазин, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Трифтазин, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трифлуоперазин.

Трифтазин, 5 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит 5 мг трифлуоперазина (в виде гидрохлорида).

Трифтазин, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка, покрытая оболочкой содержит 10 мг трифлуоперазина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой синего цвета с мраморностью, двояковыпуклые, круглые, с гладкой поверхностью. Таблетки на поперечном разрезе белого с сероватым или коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Трифтазин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при шизофрении и других психотических расстройствах с продуктивной и негативной симптоматикой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При психотических заболеваниях обычно назначают по 5 мг 2 раза в день, далее в течение 2–3 недель дозу постепенно увеличивают до 15 – 20 мг в сутки, деленные на 2 – 3 приема.

Для получения желаемого терапевтического эффекта и улучшения состояния пациента обычно необходимо 2 – 3 недели.

Максимальная суточная доза – 40 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозы подбирают индивидуально в соответствии с тяжестью состояния. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы.

Особые группы пациентов

На первом этапе подбора дозы у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов – целесообразно использовать лекарственные формы с меньшей дозировкой трифлуоперазина. Пожилым, а также истощенным и ослабленным пациентам требуется меньшая первоначальная доза, которую при необходимости с учетом переносимости постепенно увеличивают.

Способ применения

Препарат назначают внутрь (после еды).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трифлуоперазину (в том числе к 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;

- беременность, лактация (см. радел 4.6.);

- дети до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям);

- стенокардия, клапанные поражения сердца, лимитирующие величину минутного объема крови (возможно развитие тяжелой артериальной гипотензии);

- рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами);

- закрытоугольная глаукома;

- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;

- печеночная недостаточность легкой и средней степени;

- почечная недостаточность;

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений;

- болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты);

- эпилепсия;

- микседема;

- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания;

- синдром Рейе;

- кахексия;

- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств);

- пожилой возраст.

Во время приема препарата следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).

Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.

Особые указания

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

Введение эпинефрина для купирования гипотензии, вызванной трифлуоперазином, нецелесообразно, поскольку альфа-адренергический эффект эпинефрина может быть блокирован, а стимуляция бета-адренорецепторов может способствовать дальнейшему снижению артериального давления и развитию тахикардии.

Нейролептический злокачественный синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения и привести к летальному исходу.

У пожилых пациентов возможно развитие необратимых дискинезий. При появлении признаков поздней дискинезии, злокачественного нейролептического синдрома (в виде мышечной ригидности, лихорадки, вегетативных сдвигов, психических нарушений, экстрапирамидных неврологических расстройств и кататонических проявлений) лечение следует отменить.

Необходимо внимательное наблюдение за пациентами с целью выявления признаков поздней дискинезии, изменений со стороны глаз, системы крови, печени, нарушения сердечной проводимости.

Рекомендовано тщательно следить за ранними проявлениями неврологической токсичности.

Необходимо исключить употребление алкоголя.

Применение препарата пациентами пожилого возраста с деменцией может повысить риск летального исхода, риск венозной тромбоэмболии.

Следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение терморегуляции).

На фоне терапии фенотиазинами возможно получение ложноположительных тестов на фенилкетонурию.

Применение производных фенотиазина должно быть прекращено не менее чем за 48 ч до предполагаемого проведения миелографии (возобновление возможно через 24 ч).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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 – снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте, 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 магнийсодержащие антацидные лекарственные средства или 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

развития желудочковой тахикардии.

При одновременном применении фенотиазинов с пропранололом отмечается увеличение концентрации обоих лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

В экспериментальных исследованиях показано, что трифлуоперазин (в дозах, значительно превышающих клинические) может повышать частоту пороков развития и уменьшать массу тела новорожденных животных.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию антипсихотических средств в третьем триместре беременности, находятся в группе риска развития экстрапирамидных расстройств и/или синдрома «отмены» после рождения. У таких новорожденных отмечалось развитие ажитации, мышечной гипертонии, гипотонии, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома и расстройств питания. Степень тяжести симптомов варьировала от легкой до тяжелой, требовавшей интенсивной терапии и длительной госпитализации.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Проникая в грудное молоко, может вызывать сонливость, повышать риск развития поздней дискинезии у ребенка.

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

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и точных движений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRa и частотой развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (на 4–10 неделе лечения), панцитопения, эозинофилия), гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: гипо- или гипергликемия, гиперпролактинемия, галакторея.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: увеличение массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Психические нарушения

Частота неизвестна: явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения и другие изменения психики, судороги, булимия или анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, головокружение, 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).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения – парез аккомодации (в начале лечения), ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нечеткость зрительного восприятия, обесцвечивание склер и роговицы.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, нарушения сердечного ритма, учащенное сердцебиение или неритмичный пульс, удлинение интервала QT, снижение или инверсия зубца Т, учащение приступов стенокардии (на фоне увеличения физической активности), остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: нестабильное артериальное давление, снижение артериального давления (в т.ч. ортостатическая гипотензия) особенно у пожилых пациентов и лиц с алкоголизмом (в начале лечения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: снижение аппетита, сухость во рту, запор (в начале лечения), тошнота, рвота, диарея, гастралгия, парез кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатическая желтуха, гепатит, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: 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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, утрата контроля за мочеиспусканием, олигурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

Частота неизвестна: набухание или боль в молочных железах, гинекомастия, аменорея, дисменорея, снижение либидо, снижение потенции, фригидность (в начале лечения), нарушения эякуляции, приапизм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: ложноположительные тесты на беременность и фенилкетонурию.

При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в т.ч. возможно вызванные кардиологическими причинами).

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 (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления, шок, тахикардия, изменение комплекса QRS, фибрилляция желудочков, остановка сердца), нейротоксическое действие, включая ажитацию, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое: при аритмии – внутривенно вводят фенитоин 9 – 11 мг/кг, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости и 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 последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания), при паркинсонизме – дифенилтропин, дифенгидрамин. Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Биодоступность после перорального приема – 35 % (имеет эффект «первого прохождения» через печень). Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 2 – 4 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – 95 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны.

Элиминация

Период полувыведения – 15 – 30 ч. 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

Сахароза (сахар).

Крахмал картофельный.

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Кальция стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Оболочка таблетки:

Сахароза (сахар).

Желатин.

Повидан (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700).

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной).

Титана диоксид (титана двуокись пигментная).

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Тальк.

Индигокармин.

Воск пчелиный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг и 10 мг.

По 10 или 25 таблеток, покрытых оболочкой в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 или 100 таблеток, покрытых оболочкой в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена или банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия и амортизатором.

На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Каждую банку или 2, 4 контурные ячейковые упаковки (по 25 таблеток, покрытых оболочкой) или 5, 10 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток, покрытых оболочкой) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.02.2026 № 2696
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел: (4212) 53-91-86

Факс: (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.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) www.redmed.ru