

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тералиджен, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алимемазин.

Каждый мл раствора содержит 5,0 мг алимемазина (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия сульфит (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка окрашенная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тералиджен показан к применению у взрослых от 18 лет.

- Симптоматическое лечение аллергических состояний различного происхождения (риниты, конъюнктивиты, зуд, крапивница, ангионевротический отек);
- В качестве седативного и анксиолитического средства для купирования симптоматики при невротических и психовегетативных расстройствах;
- В качестве седативного средства для премедикации и в послеоперационном периоде;
- В комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозировка определяется врачом индивидуально в зависимости от характера заболевания.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Режим дозирования

Симптоматическое лечение аллергических состояний

25 мг 1–2 раза в сутки.

В острых случаях и в психиатрической практике

До 100–200 мг/сут.

В качестве седативного средства в период премедикации

25–50 мг за 1–2 часа до операции.

В комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома

50 мг 1–2 раза в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно.

Препарат применяют с осторожностью, чтобы избежать случайной подкожной инъекции, которая может привести к местному некрозу в месте введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алимемазину, другим препаратам группы фенотиазина; или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Глубокое угнетение центральной нервной системы и коматозное состояние;
- Одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО); препарат можно

применять не ранее чем через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО.

- Алкогольная интоксикация, острые интоксикации снотворными препаратами и наркотическими анальгетиками;
- Глаукома;
- Синдром апноэ во сне;
- Эпизодические проявления рвоты у детей неясного генеза;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо с осторожностью применять препарат Тералиджен при следующих состояниях:

- Алкоголизм;
- Если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда;
- Обструкция шейки мочевого пузыря;
- Предрасположенность к задержке мочи;
- Эпилепсия;
- Открытоугольная глаукома;
- Желтуха;
- Угнетение функции костного мозга;
- Артериальная гипотензия.

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых лекарственных средств (ЛС).

Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования.

Следует иметь в виду, что раствор для инъекций содержит сульфиты, которые могут усилить реакции анафилактического типа.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат Тералиджен содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Натрия сульфит

Препарат Тералиджен содержит натрия сульфит, который изредка может вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) лекарственных средств (ЛС), а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы. Алимемазин ослабляет

действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанетидина, леводопы, до-памина.

При совместном применении алимемазина с противоэpileптическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз).

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение артериального давления, аритмии.

Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови.

При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кровообращение, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими лекарственными средствами может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

Приём алкоголя

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению при беременности. Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат.

Лактация

Противопоказан к применению в период лактации (грудного вскармливания). При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

На фоне лечения препаратом необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция

(беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность), спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: шум или звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: головокружение, снижение артериального давления (АД), тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная релаксация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление проявлений описанных побочных эффектов, за исключением аллергических реакций.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитики; другие анксиолитики.

Код АТХ: N05BX

Механизм действия

Является производным фенотиазина. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Проти-

ворвотное и вегетостабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. Алимемазин более активен по антигистаминному и седативному действию, чем дипразин. Противозудное действие обусловлено влиянием на гистаминовые рецепторы первого типа.

Фармакодинамические эффекты

Алимемазин действует как мягкое седативное и противотревожное средство, оказывает положительное действие при сенестопатии, навязчивости и фобии. Применяется при психосоматических проявлениях, развивающихся вследствие нейровегетативных расстройств, сосудистых, травматических и инфекционных нарушениях функций центральной нервной системы. Седативный эффект способствует нормализации сна у пациентов этой категории. Обладает противорвотной и противикашлевой активностью. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15–20 минут после введения и продолжается 6–8 часов. Связь с белками плазмы составляет 20–30 %.

Распределение

Данные отсутствуют.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками – 70–80% в виде метаболита (сульфоксида).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аскорбиновая кислота

Натрия сульфит

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°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141101, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тералиджен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>