

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

Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Тералиджен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алимемазин.

Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг алимемазина (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, натрий, краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4.).

Тералиджен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг алимемазина (в виде тартрата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета с риской. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка темно-розового цвета и ядро белого или почти белого цвета.

Тералиджен, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка розового цвета и ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Тералиджен показан к применению у взрослых и детей с 7 лет по следующим показаниям:

В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) и средства, улучшающего засыпание:

- деменция (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомоторного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии);
- органическое тревожное расстройство (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- шизофрения (при преобладании невротоподобных расстройств, в составе комбинированной терапии);
- расстройства настроения (аффективные расстройства) – в составе комбинированной терапии;
- генерализованное тревожное расстройство (в составе комбинированной терапии);
- обсессивно-компульсивное расстройство (в составе комбинированной терапии);

- реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (острая реакция на стресс, посттравматическое стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) – в составе комбинированной терапии;
- диссоциативные (конверсионные) расстройства (в составе комбинированной терапии);
- соматоформные расстройства (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) – в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии;
- неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы (в составе комбинированной терапии);
- нервная анорексия (в составе комбинированной терапии);
- эмоционально неустойчивое расстройство личности (импульсивный и пограничный типы) – в составе комбинированной терапии;
- истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности (в составе комбинированной терапии);
- стойкое изменение личности после переживания катастрофы (в составе комбинированной терапии);
- гиперкинетическое расстройство поведения (в составе комбинированной терапии);
- расстройство поведения, ограниченное рамками семьи (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- несоциализированное расстройство поведения (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию (в составе комбинированной терапии);
- другие невротические расстройства (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) – в составе комбинированной терапии;
- бессонница неорганической этиологии (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста (фобическое тревожное расстройство в детском возрасте, социальное тревожное расстройство в детском возрасте, расстройство вследствие sibling-конфликта (с родными братьями и сестрами) соперничества, неуточненное эмоциональное расстройство в детском возрасте, другие эмоциональные расстройства в детском возрасте) - в составе комбинированной терапии.

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд, зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
- астма, поллиноз, коклюш (в составе комплексной терапии в качестве противоаллергического средства для купирования кашля, одышки и приступов удушья);
- неуточненная аллергия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Препарат Тералиджен показан к применению у детей с 3 лет по следующим показаниям:

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

В качестве седативного (успокаивающего) средства:

- при медикаментозной подготовке к операции (с целью седации перед хирургическим вмешательством).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии.

Режим дозирования

Взрослым

Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 15–60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20–80 мг/сут.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 5–10 мг однократно (за 20–30 мин до сна).

Для симптоматического лечения аллергических реакций 10–40 мг/сут.

Курсовое лечение необходимо начинать с приема 2,5–5 мг в вечернее время с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3–4 приема.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) – 200 мг/сут.

Дети

Детям назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела).

Детям с 7 лет

Для достижения анксиолитического эффекта 20–40 мг/сут.

Курс лечения необходимо начинать с приема 2,5–5 мг с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3–4 приема.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 2,5–5 мг однократно (за 20–30 мин до сна).

Для достижения седативного эффекта при нарушении поведения при психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сутки.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 5–20 мг/сут.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Детям с 3 лет

Для симптоматического лечения аллергических реакций по 2,5–5 мг 3–4 раза в сутки.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

С целью седации перед хирургическим вмешательством детям от 3 до 7 лет назначают из расчета 2 мг/кг за 1–2 часа до операции. Максимальная суточная доза 2 мг/кг.

Способ применения

Внутрь. Не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алимемазину или к любому из вспомогательных веществ,

перечисленных в разделе 6.1.;

- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Закрытоугольная глаукома;
- Закрытоугольная глаукома в анамнезе;
- Агранулоцитоз в анамнезе;
- Злокачественный нейролептический синдром в анамнезе;
- Гиперплазия предстательной железы;
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Паркинсонизм;
- Миастения;
- Синдром Рейе;
- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст до 3 лет при применении в качестве противоаллергического средства и для седации перед хирургическим вмешательством, до 7 лет по другим показаниям.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при алкоголизме, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; при обструкции шейки мочевого пузыря; предрасположенности к задержке мочи; при эпилепсии; открытоугольной глаукоме; желтухе; угнетении функции костного мозга; артериальной гипотензии; у пожилых пациентов или пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, которые более подвержены ортостатической гипотензии; у пожилых пациентов с хроническими запорами (риск развития паралитической кишечной непроходимости); у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (алимемазин может вызывать аритмии из-за вызывающего тахикардию и гипотензивного действия фенотиазинов).

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.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Тералиджен содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Тералиджен.

Натрий

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

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Препарат Тералиджен, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который, может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) 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, допамина.

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

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение артериального давления (АД), 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 кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Учитывая возможность развития седативного эффекта или парадоксального возбуждения у новорожденного, а также повышенный риск апноэ во сне, вызванный приемом фенотиазинов, данный препарат противопоказан к применению при грудном вскармливании. 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

Существуют риски сонливости, связанные с применением этого препарата, особенно в начале лечения. Данная реакция усугубляется при приеме алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарств. Начинать лечение препаратом следует вечером. Во время приема препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с движущимися механизмами, работы диспетчера и оператора и другими 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 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

Признаки и симптомы передозировки алимемазина возникают в результате обострения его

фармакологического действия. К ним относятся: угнетение дыхания, стрессовые расстройства, судороги (особенно у детей), нарушения сознания, кома. Сообщалось о случаях удлинения интервала QT при передозировке алимемазина.

Лечение

Симптоматическое лечение и соответствующие реанимационные мероприятия будут назначены в стационаре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство; седативное средство.

Код АТХ: R06AD01

Механизм действия

Является производным фенотиазина. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Противорвотное и вегетостабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде. 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 больных этой категории. Обладает противорвотной и противокашлевой активностью.

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.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 20–30 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Оболочка:

для дозировки 5 мг:

готовое пленочное покрытие:

Поливиниловый спирт частично гидролизированный

Макрогол-3350

Тальк
Титана диоксид Е 171
Краситель кармин красный Е 120
Лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый Е 110
Лак алюминиевый на основе индигокармина Е 132
для дозировки 10 мг:
готовое пленочное покрытие:
Поливиниловый спирт частично гидролизированный
Макрогол-3350
Тальк
Титана диоксид Е 171
Лак алюминиевый на основе красителя красный очаровательный Е 129
Краситель железа оксид желтый Е 172
Краситель железа оксид красный Е 172

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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»)
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.
Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.
Адрес электронной почты: 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» <http://eec.eaeunion.org/>