

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эглонил, 200 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульпирид.

Каждая таблетка содержит 200 мг сульпирида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны, гравировкой SLP 200 с другой стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эглонил показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Острые психотические расстройства.
- Хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат в форме таблеток предназначен для использования только у взрослых.

Режим дозирования

Во всех случаях следует использовать минимальные эффективные дозы препарата.

Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Суточная доза делится на несколько приемов и составляет от 200 до 1000 мг. Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов) в связи с возможным активизирующим действием препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза сульпирида должна составлять $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 30–60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 30 %, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 1,5 раза; при клиренсе креатинина 10–30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать в 2 раза, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 2 раза; при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 70 %, а интервалы между приемами препарата – увеличивать в 3 раза.

Дети

Препарат Эглонил в форме таблеток противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Эглонил принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульпириду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы).
- Гиперпролактинемия.
- Феохромоцитома.
- Острая порфирия.
- Детский возраст до 18 лет (для этой лекарственной формы).
- Острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками.
- Период грудного вскармливания.

- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе препарата лактозы).
- Одновременный прием леводопы (см. раздел 4.5).
- Сопутствующая терапия агонистами дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид, ропинирол, ротиготин) (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов с предрасположенностью к развитию нарушений сердечного ритма, в связи с тем, что сульпирид может вызывать удлинение интервала QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, таких как развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»:
 - с брадикардией менее 55 ударов в минуту;
 - с электролитными нарушениями, в особенности, с гипокалиемией;
 - с врожденным удлинением интервала QT;
 - одновременно получающих препараты, способные вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. подраздел «Особые указания», раздел 4.5).
- У пациентов со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. подраздел «Особые указания», раздел 4.8).
- У пациентов пожилого возраста (повышенный риск развития седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств).
- Агрессивное поведение или ажитация с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных препаратов).
- У пациентов пожилого возраста с деменцией (см. подраздел «Особые указания»).
- У пациентов с факторами риска развития инсульта (см. подраздел «Особые указания»).
- У пациентов с болезнью Паркинсона (см. подраздел «Особые указания»).
- У пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. подраздел «Особые указания»).
- При сахарном диабете и при наличии факторов риска развития сахарного диабета (риск развития гипергликемии, требуется контроль концентрации глюкозы в крови).
- При беременности (ограниченный опыт применения) (см. раздел 4.6).

- При почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел 4.2).
- При эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности) (см. подраздел «Особые указания»).
- При одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих этанол (см. раздел 4.5).
- У пациентов, имеющих в анамнезе указания на глаукому, кишечную непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержку мочеиспускания или гиперплазию предстательной железы.
- У пациентов (особенно у пожилых пациентов) с артериальной гипертензией в связи с риском развития гипертонического криза (пациенты должны находиться под медицинским наблюдением).
- У пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы (см. подраздел «Особые указания»).

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами. Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, сульпирид следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается также врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга.

Удлинение интервала QT

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел 4.8).

Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту; электролитные нарушения, в особенности гипокалиемия, гипомagnesемия; врожденное удлинение интервала QT, одновременный прием препаратов, вызывающих выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT) (см. подраздел «С осторожностью», раздел 4.8).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомagnesемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ.

За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ.

Экстрапирамидный синдром

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать холиноблокирующие препараты, а не агонисты дофаминовых рецепторов (см. раздел 4.5).

Пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви препарат Эглонил следует назначать только в случае крайней необходимости (из-за повышенного риска развития или обострения симптомов экстрапирамидных расстройств).

Инсульт

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более

10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6–1,7 раза больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо.

В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %.

Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что, подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

Венозные тромбоэмболические осложнения

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. подраздел «С осторожностью», раздел 4.8).

Рак молочной железы

Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. подраздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Пациенты с эпилепсией

В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.

Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов

Кроме исключительных случаев, препарат Эглонил не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента ЗНС) (см. подраздел «С осторожностью», раздел 4.5).

Пациенты с нарушениями функции почек

Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел 4.2).

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Употребление этанола

Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения препаратом Эглонил строго запрещается.

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

На фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом Эглонил, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат Эглонил в форме таблеток.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

С леводопой

Взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков.

С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином)

Взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов и нейролептиками.

Нерекомендуемые комбинации

С этанолом

Этанол усиливает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

С препаратами, способными удлинять интервал QT или вызывать развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»

- Препараты, вызывающие брадикардию: бета-адреноблокаторы; снижающие частоту сердечных сокращений блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем); клонидин, гуанфацин; сердечные гликозиды;
- препараты, вызывающие гипокалиемию: диуретики, снижающие концентрацию калия в крови; слабительные, стимулирующие перистальтику кишечника; амфотерицин В при внутривенном применении; глюкокортикостероиды; тетракозактид (перед приемом сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);
- антиаритмические препараты IA класса, такие как хинидин, дизопирамид;
- антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон, соталол, дофетелид, ибутилид;
- другие препараты, такие как пимозид; амисульприд; сультоприд; тиаприд; галоперидол; тиоридазин; метадон; хлорпромазин; дроперидол; циаемеазин; пипотиазин; сертиндол; левомепромазин; антидепрессанты, производные имипрамина; препараты лития; бепридил; цизаприд; вводимый внутривенно эритромицин; вводимый внутривенно винкамин; вводимый внутривенно спирамицин; моксифлоксацин; левофлоксацин; мизоластин; дифеманил; галофантрин; пентамидин; лумефантрин; спарфлоксацин; кларитромицин; рокситромицин; азитромицин;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам).

Если у пациентов нельзя избежать одновременного применения этих препаратов с сульпиридом, то за пациентами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

С гипотензивными препаратами, нитратами и производными нитратов

Аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии.

С препаратами, угнетающими функцию ЦНС

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты); блокаторы H1-гистаминовых рецепторов с седативным действием; барбитураты; бензодиазепины и другие анксиолитики; снотворные препараты; антидепрессанты с седативным действием

(амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); гипотензивные средства центрального действия (клонидин и другие гипотензивные препараты центрального действия); баклофен; талидомид.

Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции.

С антацидами и сукральфатом

При одновременном применении снижается абсорбция сульпирида. При совместном применении сульпирида и антацидов или сукральфата требуется как минимум двухчасовой перерыв между их приемом.

С препаратами лития

Увеличивается риск возникновения экстрапирамидных побочных реакций. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У человека имеются очень ограниченные клинические данные по приему сульпирида во время беременности. Сульпирид проходит через плаценту. Применение препарата не рекомендуется при беременности и у женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных способов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Новорожденные, которые во время третьего триместра беременности подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая Эглонил, имеют риск развития у них после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены», которые могут варьировать по тяжести и продолжительности (см. раздел 4.8). Сообщалось о развитии ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушений питания. Поэтому новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением.

Лактация

Сульпирид проникает в грудное молоко человека, кормление грудью во время лечения сульпиридом противопоказано.

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида (эффект, опосредованный пролактином).

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

Во время лечения препаратом Эглонил запрещаются управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими сохранения внимания и скорости психомоторных реакций (так как при применении даже в рекомендованных дозах препарат может вызывать седацию).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций (НР) определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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).

НР, развивающиеся в результате приема сульпирида, подобны НР, вызываемым другими нейролептиками, но частота их развития в основном меньше.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок).

Эндокринные нарушения

Часто: гиперпролактинемия.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Психические нарушения

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия.

Нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония.

Редко: окулогирный криз.

Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков, после их применения в течение более 3 месяцев; при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

Нарушения со стороны сердца

Редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, внезапная смерть.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Частота неизвестна: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда летальные; повышение артериального давления (см. подраздел «Особые указания» раздела 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: запор.

Нечасто: гиперсаливация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Частота неизвестна: поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: макуло-папулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: кривошея, тризм, рабдомиолиз.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния

Частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы и «синдром отмены» у новорожденных (см. раздел 4.6).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: болезненность молочных желез, галакторея.

Нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушения оргазма), эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: увеличение массы тела.

Частота неизвестна: гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 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

Опыт по передозировке сульпирида ограничен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезия со спастической кривошеей, высовывание языка и тризм. У некоторых пациентов – жизнеугрожающий синдром паркинсонизма и кома. Сульпирид частично выводится при гемодиализе.

Лечение

В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию, при тщательном контроле дыхательной функции и постоянном контроле сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развитие

желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента, при развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают холиноблокирующие препараты.

Имелись сообщения о смертельных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации сульпирида с другими психотропными средствами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; бензамиды.

Код АТХ: N05AL01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Сульпирид – атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов, блокирующий дофаминергическую нервную передачу в головном мозге (сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, мало воздействуя на таковые в неостриатной системе). Его нейролептический эффект связан с антидофаминергическим действием. Помимо этого, сульпирид обладает активирующим ЦНС действием за счет дофаминмиметического эффекта. Поэтому сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Сульпирид не оказывает значимого воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и GABA-рецепторы.

Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным противорвотным действием за счет блокады дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь одной таблетки 200 мг максимальная концентрация сульпирида в плазме достигается через 3–6 часов и составляет 0,73 мг/л.

Биодоступность сульпирида при приеме внутрь составляет 25–35 % и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью.

Фармакокинетика сульпирида остается линейной в диапазоне доз от 50 до 300 мг.

Распределение

Сульпирид быстро распределяется в ткани: объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг.

Связь с белками плазмы – приблизительно 40 %.

Небольшое количество сульпирида проникает в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер.

Биотрансформация

В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму.

Элиминация

Сульпирид выводится преимущественно почками в неизменном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 7 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях, проведенных на животных, сульпирид не продемонстрировал прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный гидратированный

Магния стеарат

Метилцеллюлоза (1500 мПа·с)

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

12 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачке допускается наличие самоклеящегося(ихся) стикера(ов) с целью контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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