

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

Просульпин, 50 мг, таблетки

Просульпин, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульпирид.

Просульпин, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг сульпирида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 22,5 мг (см. раздел 4.4).

Просульпин, 200 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 200 мг сульпирида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 22 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению*****Таблетки 50 мг***

- тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма;
- тревожные состояния у взрослых – кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения.

Таблетки 200 мг

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Во всех случаях следует назначать минимальные эффективные дозы препарата. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза препарата подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Таблетки 50 мг

Тревожные состояния у взрослых: суточная доза составляет от 50 мг до 150 мг в течение не более 4-х недель.

Таблетки 200 мг

Острые и хронические психотические расстройства: суточная доза делится на несколько приемов и составляет от 200 мг до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза должна составлять 1/4–1/2 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 (КК). При КК 30–60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 30 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 1,5 раза; при КК 10–30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 50 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 2 раза; при КК менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшать на 70 %, а интервалы между приемами препарата увеличивать в 3 раза.

Дети

Таблетки 50 мг

Тяжелые нарушения поведения у детей старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма: первоначальная доза составляет 1–2 мг/кг/сутки, в случае необходимости возможно увеличение дозы до 5 мг/кг/сутки. Суточный прием препарата делится на 2–3 одинаковых дозы. Максимальная суточная доза для детей и подростков не должна превышать 10 мг/кг массы тела.

При применении сульпирида у детей необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка (см. раздел 4.4).

Безопасность и эффективность применения сульпирида у детей в возрасте до 6 лет (для таблеток 50 мг) и до 18 лет (для таблеток 200 мг) не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Для обеспечения рекомендованной дозы допускается деление таблеток пополам, разламывая по риске.

Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 часов) в связи с возможным активизирующим действием препарата.

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;
- острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками;
- феохромоцитомы;
- острая порфирия;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для таблеток 50 мг);
- возраст до 18 лет (для таблеток 200 мг);
- одновременный прием с леводопой;
- одновременное применение с агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином) (см. раздел 4.5);
- врожденная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит лактазы (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

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 врожденным удлинением интервала QT;
 - с нарушениями электролитного баланса, в особенности с гипокалиемией;
 - одновременно принимающих препараты, способные вызывать: выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы 4.4, 4.5);
- у пациентов со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. разделы 4.4, 4.8);
- у пациентов пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств);
- у пациентов с агрессивным поведением или ажитацией с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных препаратов);
- у пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел 4.4);
- у пациентов с факторами риска развития инсульта (см. раздел 4.4);
- у пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел 4.4);
- у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. раздел 4.4);
- при сахарном диабете и при наличии факторов риска развития сахарного диабета (риск развития гипергликемии: требуется контроль уровня глюкозы в крови);

- при беременности (ограниченный опыт применения, см. раздел 4.6);
- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования, см. разделы 4.2, 4.4);
- при эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности, см. раздел 4.4);
- при одновременном приеме лекарственных препаратов, содержащих этанол (см. раздел 4.5);
- у пациентов, имеющих в анамнезе 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 в семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел 4.4);
- при применении у детей следует соблюдать осторожность, так как эффективность и безопасность сульпирида у данной категории пациентов исследованы недостаточно (см. раздел 4.4).

Злокачественный нейролептический синдром

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, мышечной ригидностью, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение, лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, 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 симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, лечение сульпиридом необходимо прекратить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Генез развития ЗНС остается невыясненным: предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается и врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое повреждение головного мозга.

Удлинение интервала QT

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Этот эффект усиливает риск развития серьезных желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел 4.8).

До начала применения препарата необходимо убедиться в отсутствии факторов риска, предрасполагающих к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, таких как: брадикардия менее 55 ударов в минуту; замедление внутрисердечной проводимости, врожденное удлинение интервала QT или удлинение интервала QT, одновременное

применение препаратов, вызывающих выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту); нарушение электролитного обмена: гипомагниемия, и особенно, гипокалиемия (см. разделы 4.4, 4.8). Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, таким пациентам следует обеспечить медицинское наблюдение и постоянный контроль содержания электролитов в крови и показателей электрокардиограммы (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 м-холиноблокирующие препараты, а не дофаминергические агонисты (см. раздел 4.5). Пациентам с болезнью Паркинсона и деменцией с тельцами Леви препарат 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 событий. Механизм этого риска не известен. 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 увеличение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительности 10 недель) показал, что риск смерти у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших атипичные антипсихотические препараты, в 1,6–1,7 раз выше, чем у пациентов, принимавших плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков составила 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 лечение как атипичными, так и типичными антипсихотическими препаратами 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. раздел 4.4).

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. раздел 4.4). 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 должно быть обеспечено строгое медицинское наблюдение.

Пациенты с болезнью Паркинсона, получающие дофаминергические агонисты

Кроме исключительных случаев, сульпирид не должен назначаться пациентам, страдающим болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, получающих дофаминергические агонисты, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены. Резкая отмена дофаминергических препаратов может увеличить риск развития у пациента ЗНС (см. разделы 4.4, 4.5).

Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз

При длительном применении нейролептиков, в том числе сульпирида, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Повышение температуры тела или развитие инфекции невыясненной этиологии могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями почечной функции следует использовать уменьшенные дозы сульпирида (см. раздел 4.2).

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Поскольку есть сведения о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначено лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Дети

В связи с влиянием сульпирида на когнитивные процессы у детей, необходимо ежегодно контролировать способность к обучению. Необходимо регулярно корректировать дозу с учетом клинического состояния ребенка.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется.

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

Взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином) и нейролептиками (см. разделы 4.3, 4.4).

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»:

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

Если у пациентов нельзя избежать одновременного назначения 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 и увеличение риска ортостатической гипотензии.
- *с препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы (ЦНС):*
 - производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты);
 - антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);
 - барбитураты;
 - бензодиазепины и другие анксиолитики;
 - снотворные препараты;
 - блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов с седативным действием;
 - гипотензивные препараты центрального действия (клонидин и другие гипотензивные препараты центрального действия);
 - баклофен;
 - талидомид.

Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции:

- *с препаратами лития*

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

- *с сукральфатом и антацидами*

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

Препарат Просульпин с алкоголем

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется очень ограниченный опыт применения сульпирида во время беременности. Сульпирид проходит через плаценту. Применение препарата не рекомендуется у беременных женщин и женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных методов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У новорожденных, родившихся от матерей, получавших терапию нейролептиками, особенно в течение третьего триместра беременности, возможен риск развития варьирующих по степени тяжести и продолжительности после родов нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены» (см. раздел 4.8). Отмечают случаи развития ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушения питания. Поэтому если

сульпирид все-таки применялся во время беременности, следует проводить постоянное медицинское наблюдение за состоянием новорожденных, которые подверглись внутриутробному воздействию сульпирида.

Лактация

Сульпирид проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида.

Данные доклинических исследований

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

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

Во время лечения препаратом Просульпин запрещается управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, так как применение даже в рекомендованных дозах может вызывать седацию.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, развивающиеся в результате приема сульпирида, подобны нежелательным реакциям, вызываемым другими нейрорептиками, но частота их развития, в основном, меньше.

Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции приведены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq$ от $1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения;

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Эндокринные нарушения

Часто: гиперпролактинемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Психические расстройства

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 при приеме всех нейролептиков, после их применения в течение 3-х 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. раздел 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 ферментов печени;

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: макулопапулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: кривошея, тризм, рабдомиолиз.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: болезненность молочных желез, галакторея;

Нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушение оргазма), эректильная дисфункция;

Частота неизвестна: гинекомастия.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

или

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Телефон: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)
Эл. почта: farm@dari.kz
Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию при тщательном и постоянном контроле дыхательной и сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развития желудочковой аритмии), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента.

При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают м-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

Сульпирид (5-(Аминосульфонил)-N-[(1-этил-2-пирроэтинидил)-метил]-2-метоксибензамид) – 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).

Фармакодинамические эффекты

Нейролептический эффект сульпирида 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. Стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным противорвотным эффектом за счет блокады дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь одной таблетки, содержащей 200 мг сульпирида, максимальная концентрация сульпирида в плазме крови (C_{max}) достигается через 3-6 часов, и составляет 0,73 мг/л и 0,25 мг/мл при приеме одной таблетки, содержащей 50 мг.

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

Распределение

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

Связывание с белками плазмы крови – приблизительно 40 %.

Сульпирид проникает через плацентарный барьер; незначительное его количество появляется в грудном молоке

Биотрансформация

В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму.

Элиминация

Сульпирид выводится преимущественно почками путем клубочковой фильтрации в неизменном виде. Период полувыведения препарата ($T_{1/2}$) составляет 7 часов. Общий плазменный клиренс сульпирида составляет 126 мл/мин.

Линейность/нелинейность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Лактозы моногидрат
Кремния диоксид коллоидный
Гипромеллоза К4М
Гипромеллоза К15М (для таблеток 200 мг)
Магния стеарат
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.
3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,
Телчка 377/1, Михле 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,
115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4
Телефон: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29
Эл. почта: info@promedcs.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а
Телефон: 8 (727) 260-89-36
Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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