

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы.

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульпирид.

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг сульпирида.

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

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг сульпирида.

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

Капсулы.

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размер 4. Корпус и крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсулы: порошок белого цвета.

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы, размер 0. Корпус капсулы синего цвета, крышечка капсулы белого цвета. Содержимое капсулы: порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы

- Препарат показан к применению при тревожных состояниях у взрослых в возрасте от 18 лет (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения).
- Препарат показан к применению у детей в возрасте от 6 до 18 лет при тяжелых нарушениях поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия), особенно с синдромом аутизма.

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы

Препарат 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

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.

Взрослые

Тревожные состояния (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения)

Суточная доза составляет от 50 до 150 мг в течение не более 4 недель.

Острые психотические расстройства, хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния)

Суточная доза делится на несколько приемов и составляет от 200 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Капсулы 50 мг

Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте от 6 до 18 лет

Суточная доза составляет 5-10 мг/кг массы тела.

Безопасность и эффективность применения сульпирида в дозе 50 мг у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Препарат Сульпирид Белупо 50 мг противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Капсулы 200 мг

Безопасность и эффективность применения сульпирида в дозе 200 мг у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат Сульпирид Белупо 200 мг противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

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.
- Феохромоцитома.
- Острая порфирия.
- Детский возраст до 6 лет (для лекарственной формы 50 мг, капсулы).
- Детский возраст до 18 лет (для лекарственной формы 200 мг, капсулы).
- Острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками.
- Период грудного вскармливания.
- 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» и раздел 4.5.).
- У пациентов со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. подраздел «Особые указания» и раздел 4.8.).
- У пациентов пожилого возраста (повышенный риск 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 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»).
- При применении у детей следует соблюдать осторожность, так как эффективность и безопасность сульпирида у данной категории пациентов исследованы недостаточно (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, гипомagneмизия; 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» и раздел 4.8.).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомagneмизия 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 м-холиноблокирующие препараты, а не агонисты дофаминовых рецепторов (см. раздел 4.5.).

Пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви сульпирид 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 раз 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 тромбозмболические осложнения

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбозмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбозмболических осложнений (см. подраздел «С осторожностью» и 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, сульпирид 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, т.к. резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома (см. подраздел «С осторожностью» и раздел 4.5.).

Пациенты с нарушениями функции почек

Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел 4.2.).

Пациенты с сахарным диабетом или 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 сульпиридом строго запрещается.

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

На фоне терапии нейролептиками, в том числе сульпиридом, 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

Препарат Сульпирид Белупо содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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.

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 (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»

- 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; циамамазин; 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 центральной нервной системы (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. Поэтому, 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 сульпирид, 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 Сульпирид Белупо 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 с летальным исходом; 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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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: макулопапулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: кривошея, тризм, рабдомиолиз.

Беременность, послеродовой 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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 антихолинергические средства.

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, обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием. Нейролептический эффект связан с антидофаминергическим действием. В центральной нервной системе (ЦНС) сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, воздействие на неостриатную систему незначительное. Обладает антипсихотическим действием и вызывает незначительное число побочных явлений. Периферическое действие сульпирида основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. С повышением количества дофамина в центральной нервной системе связывают улучшение настроения, с уменьшением – развитие симптомов депрессии.

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 значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и рецепторы гамма-аминомасляной кислоты (GABA рецепторы).

Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным антиэметическим эффектом (угнетение рвотного центра) за счет блокады дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь 50 мг сульпирида максимальная концентрация в плазме достигается через 3-6 часов и составляет 0,25 мг/л.

При приеме внутрь 200 мг сульпирида максимальная концентрация 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 неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения препарата из плазмы составляет 7 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Крахмал прежелатинизированный

Магния стеарат

Капсульная оболочка (размер 4)

Корпус и крышечка капсулы:

Титана диоксид (E171)

Желатин

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Магния стеарат

Капсульная оболочка (размер 0)

Корпус капсулы:

Индигокармин FD&C Синий 2 (E132)

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка капсулы:

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Сульпирид Белупо, 50 мг, капсулы

По 15 капсул в ПВХ/Ал блистере. Два блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Сульпирид Белупо, 200 мг, капсулы

По 12 капсул в полипропиленовом флаконе белого цвета с завинчивающейся двухслойной крышечкой, имеющей защиту от детей (типа: «нажми-открой»), кольцо для контроля первого вскрытия и штампованный рисунок сверху. 1 флакон вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия.

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.

48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в г. Москве.

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13

Электронная почта: belupo@belupo.su

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сульпирид Белупо доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).