

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизерцин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левомепромазин.

Каждая таблетка содержит 33,8 мг левомепромазина в виде малеата (эквивалентно 25 мг левомепромазина).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Психомоторное возбуждение различной этиологии:

- при шизофрении (острой и хронической);
- при биполярных расстройствах;
- при сенильных, интоксикационных и прочих психозах;
- при олигофрении;
- при эпилепсии;

а также другие психические расстройства, протекающие с:

- ажитацией;
- тревогой;
- паникой;
- фобиями;
- стойкой бессонницей.

Усиление действия анальгетиков, средств для общей анестезии, антигистаминных препаратов.

Болевой синдром (невралгия тройничного нерва, неврит лицевого нерва, опоясывающий лишай).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь, начиная с суточной дозы 25-50 мг на несколько приёмов (максимальная часть суточной дозы должна назначаться перед сном), ежедневно увеличивая её на 25-50 мг до улучшения состояния больного. У резистентных к другим нейролептикам больных суточную дозу можно наращивать быстрее, прибавляя по 50-75 мг в сутки. Средние суточные дозы составляют 200-300 мг.

После улучшения состояния пациента дозу следует снизить до поддерживающей, величина которой определяется индивидуально.

В амбулаторной практике больным с невротическими расстройствами назначают в суточной дозе 12,5-50 мг (1/2-2 таблетки).

Больным с психозами, при выраженном психомоторном возбуждении, целесообразно начинать терапию левомепромазином с парентерального введения.

Для предупреждения развития ортостатического коллапса во время лечения требуется соблюдение постельного режима.

Дети

Препарат Тизерцин не следует назначать детям и подросткам младше 12 лет, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к левомепромазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременный прием антигипертензивных средств;
- повышенная чувствительность к фенотиазинам;

- передозировка препаратов, вызывающих торможение центральной нервной системы (ЦНС; алкоголь, общие анестетики, снотворные);
- закрытоугольная глаукома;
- задержка мочи;
- болезнь Паркинсона;
- рассеянный склероз;
- миастения, гемиплегия;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженная почечная/печеночная недостаточность;
- выраженная артериальная гипотензия;
- угнетение костномозгового кроветворения (гранулоцитопения);
- порфирия;
- кормление грудью;
- детский возраст до 12 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы (галактозы), глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Эпилепсия, пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, особенно в пожилом возрасте (нарушения проводимости сердечной мышцы, аритмии, синдром врожденного удлинения интервала QT).

- Применение препарата следует прекратить в случае возникновения аллергических реакции;
- При беременности препарат следует назначать после тщательного сопоставления риска и пользы (см. раздел 4.6);
- Одновременное применение со средствами, угнетающими ЦНС, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и антихолинергическими веществами требует особой осторожности (см. раздел 4.5);
- Особая осторожность нужна при назначении препаратов пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью из-за риска кумуляции препарата;

- Пожилые пациенты имеют предрасположенность к ортостатической гипотензии, а также антихолинергическим и седативным эффектам фенотиазинов. Кроме того, у них особенно часто возникают экстрапирамидные побочные эффекты. Поэтому низкие начальные дозы и постепенное их повышение особенно важны у этой категории больных;
- Во избежание развития ортостатической гипотензии пациент должен лежать в течение получаса после введения первой дозы. Если после введения препарата возникает головокружение, следует соблюдать постельный режим после введения каждой дозы;
- Если во время антипсихотической терапии возникнет гипертермия, следует обязательно исключить злокачественный нейролептический синдром (НЗС). НЗС - смертельно опасное заболевание, характеризующееся следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, спутанность сознания, нарушение функций вегетативной нервной системы (нестабильное АД, тахикардия, аритмия, усиленное потоотделение), повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК), миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При их возникновении, а также если во время лечения возникнет гипертермия неясной этиологии без остальных клинических симптомов НЗС, введение препарата Тизерцин следует немедленно прекратить;
- После внезапной отмены препарата, применяемого в высоких дозах или длительно, возможно появление: тошноты, рвоты, головной боли, тремора, повышенного потоотделения, тахикардии, бессонницы и беспокойства, а также развития толерантности к седативным эффектам фенотиазинов и перекрестная толерантность к различным антипсихотическим средствам. По этой причине отмену препарата следует всегда производить постепенно;
- Многие антипсихотические средства, в том числе левомепромазин, могут снижать порог судорожной готовности и вызывать эпилептиформные изменения электроэнцефалограммы (ЭЭГ). Поэтому при подборе дозы препарата Тизерцин у больных эпилепсией следует постоянно контролировать клинические показатели и ЭЭГ;
- Развитие холестатической желтухи зависит от индивидуальной чувствительности пациента и полностью исчезает после прекращения введения препарата. Поэтому при длительном лечении требуется регулярный контроль функции печени;

- При длительной терапии рекомендуется регулярный контроль формулы крови;
- Следует запретить употребление алкогольных напитков во время лечения и до исчезновения эффектов препарата (в течение 4-5 дней после прекращения введения препарата Тизерцин).
- До начала и во время лечения рекомендуется регулярно контролировать следующие показатели:
 - артериальное давление;
 - функцию печени (особенно у пациентов с заболеваниями печени);
 - формулу крови;
 - ЭКГ (при сердечно-сосудистых заболеваниях и у пожилых пациентов).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного приема следующих средств:

- *Антигипертензивных* из-за риска выраженного снижения АД.
- *Ингибиторов моноаминоксидазы МАО*, т.к. возможно увеличение продолжительности эффекта препарата Тизерцин и тяжести его побочных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при комбинации со следующими средствами:

- *Антихолинергические препараты* (трициклические антидепрессанты; блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов; некоторые антипаркинсонические средства; атропин, скополамин, сукцинилхолин) из-за усиления антихолинергических эффектов (паралитическая кишечная непроходимость, задержка мочи, глаукома). При комбинации со скополамином наблюдались экстрапирамидные побочные эффекты.
- *Средства, угнетающие ЦНС* (наркотические анальгетики, средства общей анестезии, анксиолитики, седативные и снотворные, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты) усиливают угнетающее действие препарата на ЦНС.
- *Средства, стимулирующие ЦНС* (например, производные амфетамина) - снижение психостимулирующего эффекта.
- *Леводопа*: ослабляется эффект этого препарата.
- *Пероральные гипогликемические препараты*: их эффективность снижается, что требует корректировки дозы.

- *Средства, удлиняющие интервал QT* (некоторые противоаритмические препараты, макролидные антибиотики, некоторые противогрибковые азолы, цизаприд, некоторые антидепрессанты, некоторые антигистаминные препараты, а также диуретики, снижающие уровень калия) - усиливают риск удлинения интервала QT и, следовательно, повышают риск аритмии.
- *Препараты, вызывающие фотосенсибилизацию*: этот эффект может усилиться.
- *Алкоголь*: усиливается торможение ЦНС и повышается вероятность возникновения экстрапирамидных побочных эффектов.
- *Антацидные средства*: снижают всасываемость в желудочно-кишечном тракте (левомепромазин следует назначать за 1 ч до или через 4 ч после приема антацидных средств).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда проведено тщательное сопоставление риска для плода и пользы для матери.

Лактация

Левомепромазин проникает в грудное молоко. В связи с этим, а также при отсутствии контролируемых исследований, его применение при грудном вскармливании противопоказано. При необходимости принимать препарат в период лактации следует решить вопрос о прекращении кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии левомепромазина на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения пациентам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: панцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции: отек гортани, периферические отеки, анафилактоидные реакции, бронхоспазм, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Эндокринные нарушения: галакторея, нарушения менструального цикла. У некоторых пациентов, длительно получающих фенотиазины, описано развитие аденомы гипофиза, однако для установления ее причинной связи с этими препаратами необходимы дополнительные исследования.

Нарушения метаболизма и питания: похудание.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, невнятность речи, экстрапирамидные симптомы с преобладанием акинето-гипотонического синдрома, эпилептические припадки, повышение внутричерепного давления, нейролептический злокачественный синдром (НЗС).

Нарушения со стороны органа зрения: при длительном применении отложения в хрусталике и роговице, пигментная ретинопатия.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, синдром Морганьи-Адамса-Стокса, удлинение интервала QT (аритмогенный эффект, тахикардия типа «пируэт») (см. также раздел "Противопоказания").

Нарушения со стороны сосудов: самый частый побочный эффект – снижение АД и ортостатическая гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту, неприятные ощущения в животе, тошнота, рвота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: поражение печени (желтуха, холестаз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация, эритема, пигментация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: обесцвечивание мочи, нарушения мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия (может быть первым признаком НЗС), боль и отек в местах инъекций.

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

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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

Симптомы: Артериальная гипотензия, нарушения проводимости в сердечной мышце (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», предсердно-желудочковая блокада), угнетение сознания различной степени выраженности (вплоть до комы), экстрапирамидные симптомы, седативный эффект, эпилептические припадки.

Лечение: реанимационные мероприятия, симптоматическая терапия. Специфический антидот не известен. Форсированный диурез, гемодиализ и гемоперфузия не эффективны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)

Код АТХ: N05AA02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Антипсихотическое средство (нейролептик) фенотиазинового ряда. Оказывает антипсихотическое, седативное (снотворное), анальгезирующее, умеренное противорвотное, гипотермическое, умеренное антигистаминное и М-холиноблокирующее действие. Вызывает снижение артериального давления (АД).

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Экстрапирамидные побочные эффекты у левомепромазина менее выражены, чем у «классических» нейролептиков. Левомепромазин повышает болевой порог. Благодаря способности усиливать эффекты анальгетиков, этот препарат можно использовать для вспомогательной терапии при остром и хроническом болевом синдроме.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 1-3 часа после приема внутрь.

Распределение

Проходит через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер, распределяется в органах и тканях.

Биотрансформация

Левомепромазин быстро метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием сульфатных и глюкуронидных конъюгатов, которые выводятся с мочой. Метаболит, образующийся в результате деметилирования (N-дезметиломонометотримепразин), обладает фармакологической активностью, остальные метаболиты неактивны.

Элиминация

Небольшая часть введенной дозы (1%) выводится в неизменном виде с мочой и калом. Период полувыведения – 15-30 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

магния стеарат

натрия крахмала гликолят (тип А)

повидон К-25

целлюлоза микрокристаллическая

крахмал картофельный

лактозы моногидрат

Оболочка:

титана диоксид (Е171)

гипромеллоза

диметикон (Е1049)

магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 50 таблеток во флакон коричневого стекла с самоклеящейся этикеткой и ПЭ крышкой с контролем первого вскрытия и амортизатором-гармошкой. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000079)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.10.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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