

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

Хлорпротиксен Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хлорпротиксен Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Хлорпротиксен Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорпротиксен.

Хлорпротиксен Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

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

Хлорпротиксен Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

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

Хлорпротиксен Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг хлорпротиксена (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Хлорпротиксен Органика, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Хлорпротиксен Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Хлорпротиксен Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хлорпротиксен Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения шизофрении и других психозов, протекающих с психомоторным возбуждением, ажитацией и тревожностью;
- лечения абстинентного синдрома при алкоголизме и наркоманиях;
- лечения депрессивных состояний, неврозов, психосоматических расстройств с тревожностью, напряжением, беспокойством, бессонницей, нарушениями сна;
- лечения эпилепсии и олигофрении, сочетающихся с психическими нарушениями: возбуждением, ажитацией, лабильностью настроения и нарушениями поведения;
- лечения боли (в комбинации с анальгетиками).

У пациентов пожилого возраста при:

- гиперактивности, возбуждении, раздражительности, спутанности сознания, тревожности, нарушениях поведения и сна.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента. Как правило, в начале лечения назначаются небольшие дозы, которые увеличиваются до оптимального эффективного уровня так быстро, как это возможно в зависимости от терапевтического отклика.

Шизофрения и другие психозы. Маниакальные состояния

Лечение начинают с 50 – 100 мг в сутки, постепенно наращивая дозу до достижения оптимального эффекта, обычно до 300 мг/сутки. В отдельных случаях доза может быть увеличена до 1200 мг в сутки. Поддерживающая доза обычно составляет 100 – 200 мг в сутки.

Суточную дозу хлорпротиксена обычно делят на 2 – 3 приема, учитывая седативное действие хлорпротиксена, рекомендуется назначать меньшую часть суточной дозы в дневное время, а большую часть – вечером.

Абстинентный синдром при алкоголизме и наркоманиях

Суточная доза, разделенная на 2 – 3 приема, составляет 500 мг в течение периода длительностью до 7 дней. После исчезновения проявлений абстиненции доза постепенно снижается. Поддерживающая доза 25 – 75 мг в сутки позволяет стабилизировать

состояние, уменьшает риск развития очередного запоя. Может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

Депрессивные состояния, невроты, психосоматические расстройства

Препарат Хлорпротиксен Органика может применяться при депрессиях, особенно сочетающихся с тревогой, напряжением, в качестве дополнения к терапии антидепрессантами или самостоятельно. Препарат Хлорпротиксен Органика может назначаться при невротических и психосоматических нарушениях, сопровождающихся тревогой и депрессивными расстройствами в дозе до 75 мг в сутки. Суточная доза, как правило, делится на 2 – 3 приема. Поскольку прием хлорпротиксена не вызывает развития привыкания или лекарственной зависимости, он может применяться длительно. Максимальная доза составляет 150 мг в сутки.

Эпилепсия и олигофрения, сочетающиеся с психическими нарушениями

Суточная доза составляет 50 мг и, как правило, делится на 2 – 3 приема. Суточная доза может быть увеличена до 75 – 100 мг в сутки. При эпилепсии следует сохранять адекватную дозировку противосудорожного средства.

Бессонница

По 25 мг за 1 час до сна однократно.

Боли

Способность хлорпротиксена потенцировать действие анальгетиков может быть использована при лечении пациентов с болями. В этих случаях хлорпротиксен назначают в дозах от 75 до 300 мг в сутки, возможно применение совместно с анальгетиками.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста дозировка подбирается индивидуально; диапазон доз составляет 25 – 75 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови.

Дети

Безопасность и эффективность хлорпротиксена у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорпротиксену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Повышенная чувствительность к препаратам группы тиоксантенов;
- Сосудистый коллапс, угнетение сознания любого происхождения (в том числе вызванное приемом алкоголя, барбитуратов или опиатов), кома;
- Известные некорректируемые гипокалиемия или гипомagneмия;
- Наличие в анамнезе пациентов клинически значимых сердечно-сосудистых заболеваний (например, брадикардии (частота сердечных сокращений меньше 50 ударов в минуту), недавно перенесенного инфаркта миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточности, сердечной гипертрофии, аритмий, при которых назначают антиаритмики IA и III классов), желудочковых аритмий или полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт» (Torsade de Pointes);
- Врожденный синдром удлиненного интервала QT или приобретенный удлиненный интервал QT (QTc свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин);
- Одновременный прием с препаратами, значительно удлиняющими интервал QT.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- органические заболевания головного мозга;
- умственная отсталость;
- судорожные расстройства;
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;
- беременность, период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (из-за недостаточности проведения контролируемых клинических исследований).

На фоне применения любого нейролептика существует вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, флюктуация сознания, нестабильность вегетативной нервной системы). Пациенты с уже имеющимся психоорганическим синдромом, задержкой психического развития, а также лица, злоупотребляющие опиатами и алкоголем, составляют значительную долю среди летальных исходов.

Лечение: отмена нейролептика. Симптоматическая терапия и общие поддерживающие лечебные меры. Могут оказаться эффективными дантролен и бромокриптин. После приема нейролептиков внутрь симптомы могут сохраняться на протяжении более одной недели.

Острые приступы глаукомы вследствие расширения зрачка могут возникать у пациентов с редким синдромом мелкой передней камеры глаза.

В связи с риском развития злокачественных аритмий препарат Хлорпротиксен Органика следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе и у пациентов с наличием случаев удлинённого интервала QT в семейном анамнезе.

До начала лечения следует обязательно провести исследование электрокардиограммы (ЭКГ).

Препарат Хлорпротиксен Органика противопоказан, если интервал QTc на исходном уровне составляет более 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин (см. раздел 4.3.).

Во время лечения необходимость проведения мониторинга ЭКГ должна оцениваться врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента. В период лечения следует уменьшить дозировку в случае удлинения интервала QT или прекратить терапию, если QTc составляет > 500 мсек.

Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку водно-электролитного баланса.

Следует избегать одновременного применения других антипсихотических препаратов (см. раздел 4.5.).

Как и другие нейролептики, препарат Хлорпротиксен Органика следует применять с осторожностью пациентам с психоорганическим синдромом, судорогами, заболеваниями печени, почек и сердечно-сосудистой системы на поздних стадиях, а также пациентам с тяжелой псевдопаралитической миастенией и доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с:

- феохромоцитомой;
- пролактин-зависимыми опухолями;
- выраженной артериальной гипотензией и ортостатической дисрегуляцией;
- болезнью Паркинсона;
- болезнями системы кроветворения;
- гипертиреозом;
- нарушением мочеиспускания, задержкой мочи;

- стенозом привратника (пилоростенозом), кишечной непроходимостью.

Как и другие психотропные средства, хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз противодиабетических препаратов (инсулина или гипогликемических препаратов для приема внутрь).

Пациенты, проходящие длительное лечение, особенно с применением высоких доз, подлежат тщательному контролю в динамике с периодической оценкой необходимости снижения поддерживающей дозы.

Сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне приема антипсихотических препаратов. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими препаратами, часто входят в группу риска развития ВТЭ, до начала и во время лечения хлорпротоксином необходимо определить факторы риска развития ВТЭ и предпринять меры предосторожности.

Сообщалось, что антипсихотические средства, обладающие адреноблокирующим действием, могут вызывать приапизм; возможно, что и хлорпротиксен также обладает этим свойством. В случае возникновения тяжелого приапизма может потребоваться медицинское вмешательство. Пациентов следует предупредить о необходимости экстренного обращения за медицинской помощью в случае появления объективных и субъективных признаков приапизма.

Пациенты пожилого возраста

Цереброваскулярные нежелательные реакции

По данным рандомизированных плацебо-контролируемых исследований в популяции пациентов с деменцией назначение некоторых атипичных нейролептиков сопровождалось примерно 3-х кратным повышением риска цереброваскулярных нежелательных реакций. Механизм повышения риска неизвестен. Подобное повышение риска нельзя исключить для иных нейролептиков и других групп пациентов. У пациентов с факторами риска развития инсульта препарат Хлорпротиксен Органика следует применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста особенно подвержены риску развития ортостатической гипотензии.

Повышенная смертность у пациентов пожилого возраста с деменцией

Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пациентов пожилого возраста с деменцией, принимавших антипсихотические препараты, отмечалось незначительное повышение риска смерти по сравнению с пациентами, не принимавшими нейролептики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его

повышения нет. Препарат Хлорпротиксен Органика не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у пациентов пожилого возраста с деменцией.

Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Хлорпротиксен Органика необходимо постепенно.

Вспомогательные вещества

Препарат Хлорпротиксен Органика содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Препарат Хлорпротиксен Органика не рекомендован для применения у детей и подростков. Достаточного количества исследований, направленных на изучение эффективности и безопасности применения хлорпротиксена для лечения детей и подростков, не проводилось.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Хлорпротиксен Органика может усиливать седативное действие этанола и эффекты барбитуратов и других веществ, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Хлорпротиксен Органика не следует назначать вместе с гуанетидином и аналогично действующими средствами, так как нейролептики могут увеличивать или уменьшать эффект антигипертензивных препаратов, антигипертензивный эффект гуанетидина и аналогично действующих препаратов уменьшается.

Одновременное применение нейролептиков и препаратов лития повышает риск нейротоксичности.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно ингибируют метаболизм друг друга.

Препарат Хлорпротиксен Органика может снижать эффективность леводопы и адренергических препаратов. Одновременное применение хлорпротиксена и лекарственных препаратов с установленным антихолинергическим действием усиливает их антихолинергические эффекты.

При одновременном применении метоклопрамида и пиперазина, увеличивается риск развития экстрапирамидных симптомов.

Антигистаминный эффект хлорпротиксена может уменьшить или элиминировать симптоматику дисульфирам-этаноловой реакции.

Увеличение интервала QT на ЭКГ, связанное с лечением нейролептиками, может усугубляться при одновременном приеме других препаратов, которые значительно

увеличивают интервал QT. Одновременное применение препарата Хлорпротиксен

Органика противопоказано со следующими препаратами (см. раздел 4.3.):

- антиаритмические средства IA и III классов (например, хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид);
- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин);
- некоторые антибиотики из группы макролидов (например, эритромицин);
- некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол);
- некоторые антибиотики из группы хинолонов (например, гатифлоксацин, моксифлоксацин);
- цизаприд и препараты лития.

Следует избегать одновременного приема хлорпротиксена и указанных выше препаратов. Также следует с осторожностью применять хлорпротиксен одновременно с препаратами, вызывающими электролитные нарушения (тиазидные и тиазидоподобные диуретики), и препаратами, способными повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови, из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT и возникновения опасных для жизни аритмий.

Нейролептики метаболизируются изоферментами системы цитохрома P450 в печени. Препараты, которые ингибируют изофермент CYP2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, ингибиторы моноаминоксидазы (MAO), пероральные контрацептивы, в меньшей степени – буспирон, сертралин или циталопрам), могут повышать концентрацию хлорпротиксена в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения хлорпротиксена у беременных женщин ограничен. Препарат Хлорпротиксен Органика не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациентки превышает возможный риск для плода. Новорожденные, подвергающиеся воздействию нейролептиков (в том числе хлорпротиксена) во время третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций, в том числе экстрапирамидных симптомов и/или синдрома «отмены», которые могут варьировать по степени тяжести и продолжительности после родов. Были зафиксированы случаи возбуждения, повышенного и пониженного тонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома, а также нарушений питания. Поэтому новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением неонатолога. Исследования влияния на репродуктивную функцию у

животных не показали увеличения частоты аномалий плода или других вредных влияний на репродукцию.

Лактация

Поскольку хлорпротиксен обнаруживается в грудном молоке в незначительных концентрациях, препарат вряд ли будет оказывать негативное воздействие на ребенка при применении в терапевтических дозах. Доза, попадающая в организм ребенка, составляет около 2 % от суточной материнской дозы, скорректированной по массе тела. Грудное вскармливание может быть продолжено во время лечения хлорпротиксеном, если это считается клинически необходимым, однако рекомендуется проводить наблюдение за ребенком, в особенности в течение первых 4-х недель после родов.

Фертильность

При применении хлорпротиксена были зафиксированы такие нежелательные реакции, как гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, нарушения эякуляции, а также эректильная дисфункция (см. раздел 4.8.). Эти нежелательные реакции могут оказывать отрицательное влияние на сексуальную функцию и фертильность женщин и/или мужчин.

В случае появления клинически значимых гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или проявлений сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозировки (если это возможно) или отмене препарата. Указанные нежелательные реакции являются обратимыми после отмены препарата.

Потенциальное влияние лекарственного средства на фертильность на животных не изучалось.

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

Препарат Хлорпротиксен Органика является лекарственным препаратом, обладающим седативным действием. У пациентов, получающих психотропные средства, могут отмечаться некоторые нарушения общего внимания и концентрации, поэтому они должны быть предупреждены о необходимости соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространенные нежелательные реакции, которые могут встречаться у более 10 % пациентов – сухость во рту, повышенное слюноотделение, сонливость и головокружение.

Большинство нежелательных реакций зависят от применяемой дозы препарата. Частота возникновения нежелательных реакций и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения и снижаются по мере продолжения терапии.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице ниже суммированы нежелательные реакции (НР) по частоте возникновения, о которых сообщалось при применении хлорпротиксена. В пределах каждой группы НР представлены в порядке уменьшения тяжести.

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	$\geq 1/100, < 1/10$
Нечасто:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Редко:	$\geq 1/10000, < 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10000$
Частота неизвестна:	на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нежелательные лекарственные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований хлорпротиксена и опыта наблюдения (терминология MedDRA)

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Со стороны крови и лимфатической системы:</i>	
Редко:	тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз
<i>Со стороны иммунной системы:</i>	
Редко:	гиперчувствительность, анафилактические реакции
<i>Эндокринные нарушения:</i>	
Редко:	гиперпролактинемия
<i>Нарушения метаболизма и питания:</i>	
Часто:	повышение аппетита, увеличение веса
Нечасто:	снижение аппетита, уменьшение веса
Редко:	гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе
<i>Психические нарушения:</i>	
Часто:	бессонница, нервозность, агитация, снижение либидо
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	
Очень часто:	сонливость, головокружение
Часто:	дистония, головная боль
Нечасто:	поздняя дискинезия, паркинсонизм, судороги, акатизия
Очень редко:	злокачественный нейролептический синдром
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i>	
Часто:	нарушение аккомодации, нарушение зрения
Нечасто:	непроизвольные движения глазных яблок
<i>Нарушения со стороны сердца:</i>	
Часто:	тахикардия, ощущение сердцебиения
Редко:	удлинение интервала QT на электрокардиограмме
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>	

Нечасто:	артериальная гипотензия, «приливы» крови к коже лица с чувством жара
Очень редко:	венозная тромбоэмболия
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>	
Редко:	одышка
<i>Желудочно-кишечные нарушения:</i>	
Очень часто:	сухость во рту, повышенное слюноотделение
Часто:	запор, диспепсия, тошнота
Нечасто:	рвота, диарея
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i>	
Нечасто:	изменение лабораторных показателей функции печени
Очень редко:	желтуха
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>	
Часто:	повышенное потоотделение
Нечасто:	кожная сыпь, зуд, фотосенсибилизация, дерматит
<i>Нарушения со стороны мышечной скелетной и соединительной ткани:</i>	
Часто:	миалгия
Нечасто:	мышечная ригидность
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i>	
Нечасто:	задержка мочи, болезненное мочеиспускание
<i>Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния:</i>	
Неизвестно:	неонатальный синдром «отмены»
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i>	
Нечасто:	нарушения эякуляции, эректильная дисфункция
Редко:	гинекомастия, галакторея, аменорея
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения:</i>	
Часто:	астения, утомляемость

Описание отдельных нежелательных реакций

Могут возникать экстрапирамидные расстройства, особенно на ранних этапах лечения. В большинстве случаев эти нежелательные реакции успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование антипаркинсонических средств для профилактики нежелательных реакций не рекомендуется. Они не облегчают проявлений поздней дискинезии и могут их ухудшить. Рекомендуется снижение дозы или, если это возможно, прекращение лечения хлорпротиксеном.

При персистирующей акатизии могут оказаться полезными бензодиазепины или пропранолол.

При приеме хлорпротиксена, как и при приеме других нейролептиков, также были зарегистрированы следующие редкие нежелательные реакции: удлинение интервала QT,

желудочковые аритмии – фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes). На фоне применения антипсихотических средств были зафиксированы случаи приапизма – длительной эрекции, как правило, болезненной, которая может приводить к эректильной дисфункции. Частота этого явления неизвестна (см. раздел 4.4.).

Синдром «отмены»

Резкое прекращение приема хлорпротиксена может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и ажитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, дополнительное ощущение тепла и холода и тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1 – 4 дней после отмены и уменьшаются в течение 7 – 14 дней.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, кома, судороги, шок, экстрапирамидные расстройства, гипертермия/гипотермия. В тяжелых случаях – почечная недостаточность.

Изменения параметров ЭКГ, удлинение интервала QT, «пируэтная» желудочковая тахикардия (Torsade de Pointes), остановка сердца и желудочковые аритмии наблюдались при одновременной передозировке с препаратами, влияющими на сердечную деятельность.

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее. Как можно раньше после приема должно быть произведено промывание желудка, рекомендуется применение активированного угля. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать адреналин, так как это может привести к последующему понижению АД. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные расстройства бипериденом.

Доза от 2,5 г до 4 г может быть летальной (у детей примерно 4 мг/кг). Некоторые взрослые выживали после приема 10 г, 3-х летний ребенок выжил после приема 1000 мг.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; производные тиоксантена.

Код АТХ: N05AF03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлорпротиксен является нейролептиком, производным тиоксантена. Оказывает антипсихотическое, выраженное седативное и умеренное антидепрессивное действие.

Антипсихотическое действие нейролептиков связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, а также, возможно, блокадой 5-НТ (5-гидрокситриптаминовых) рецепторов.

In vivo хлорпротиксен обладает высоким сродством к дофаминовым рецепторам типа D₁ и D₂. Хлорпротиксен также обладает высоким сродством к 5-НТ₂-рецепторам, α₁-адренорецепторам, гистаминовым (H₁) и холинергическим мускариновым рецепторам. Профиль рецепторного связывания хлорпротиксена очень сходен с таковым у клозапина, однако он обладает примерно в 10 раз более высоким сродством к дофаминовым рецепторам.

Хлорпротиксен уменьшает выраженность либо устраняет тревогу, обсессии, психомоторное возбуждение, беспокойство, бессонницу, а также галлюцинации, бред и другие психотические симптомы. Очень низкая частота развития экстрапирамидных эффектов (около 1 %) и поздней дискинезии (около 0,05 %) свидетельствуют, что хлорпротиксен может с успехом использоваться для поддерживающей терапии пациентов с психотическими расстройствами.

Низкие дозы хлорпротиксена обладают антидепрессивным эффектом, что делает полезным применение препарата при психических расстройствах, характеризующихся тревогой, депрессией и беспокойством. Также при терапии хлорпротиксеном уменьшается выраженность ассоциированных психосоматических симптомов. Хлорпротиксен не вызывает привыкания, зависимости или формирования толерантности. Кроме того,

хлорпротиксен потенцирует действие анальгетиков, обладает собственным анальгетическим эффектом, а также противозудным и противорвотным действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается примерно через 2 часа (диапазон 0,5 – 6 часов). Средняя биодоступность хлорпротиксена при приеме внутрь составляет около 12 % (диапазон 5 – 32 %).

Распределение

Кажущийся объем распределения (V_d)_p составляет около 15,5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет более 99 %.

Хлорпротиксен проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболизм хлорпротиксена осуществляется преимущественно путем сульфокисления и N-деметилования боковой цепи. В меньшей степени выражено гидроксирование кольца и N-окисление. Хлорпротиксен определяется в желчи, что свидетельствует о наличии кишечно-печеночной циркуляции препарата. Метаболиты хлорпротиксена лишены нейрорептической активности.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 16 часов (диапазон 4 – 33 часа). Средний системный клиренс (Cl_s) соответствует примерно 1,2 л/мин. Экскреция хлорпротиксена осуществляется с калом и мочой.

Особые группы пациентов

У женщин, кормящих грудью, хлорпротиксен в незначительных количествах выделяется с молоком. Показатель соотношения концентрации препарата в материнском молоке и в плазме крови варьирует от 1,2 до 2,6.

Не было обнаружено различий концентраций в плазме крови или скорости выведения между контрольной группой и группой пациентов, страдающих алкоголизмом, независимо от того были ли последние во время исследования трезвыми или в состоянии острой интоксикации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Коповидон (пласдон S-630)

Натрия кроскармеллоза

Глицерол 85 %

Тальк

Магния стеарат

Оболочка таблетки: готовая пленочная оболочка Опадрай коричневый ОУ-S-9478 (гидроксипропилметилцеллюлоза, краситель железа оксид черный (Е-172), краситель железа оксид красный (Е-172), макрогол (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е-171)).

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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