

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

Сонапакс, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Сонапакс, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тиоридазин.

Сонапакс, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг тиоридазина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (см. разделы 4.3, 4.4), краситель пунцовый 4R (E124) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Сонапакс, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Каждая таблетка содержит 25 мг тиоридазина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета, однородные по окраске. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

Таблетки 25 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, однородные по окраске. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

У взрослых

- Шизофрения и другие психозы (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты или в случае неэффективности других препаратов).
- Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью,

неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза.

- Неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, психоэмоциональным напряжением, нарушением сна, навязчивыми состояниями, депрессивными расстройствами; абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм).

У детей

- Шизофрения и другие психозы (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты или в случае неэффективности других препаратов).
- Нарушение поведения с повышенной психомоторной активностью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Шизофрения и другие психозы

Взрослые: Начинают лечение с 50-100 мг 3 раза в сутки с постепенным повышением до максимальной дозы 800 мг/сутки (при необходимости). После достижения эффекта доза может быть снижена до минимальной поддерживающей. Общая суточная доза колеблется в пределах 200-800 мг/сутки в 2-4 приема.

Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза

В амбулаторных условиях — 150-400 мг/сутки; в стационаре — 250-800 мг/сутки. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг в сутки, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней, а антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза: 75-200 мг однократно перед сном.

Неврозы, абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм)

При неврозах с легкими когнитивными и эмоциональными нарушениями — 30-75 мг в сутки, при неэффективности дозу постепенно повышают до 50-200 мг в сутки. При неврозах с соматическим компонентом — 10-75 мг в сутки. Начинать лечение с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической дозы. При абстинентном синдроме, в зависимости от степени тяжести состояния от 10-75 мг/сутки до 150-400 мг/сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении лиц пожилого возраста применяют обычно низкие дозы: 30-100 мг в сутки.

Дети

Шизофрения и другие психозы

Детям назначают с 0,5 мг/кг/сутки в несколько приемов. При необходимости дозу повышают до максимальной суточной дозы — 3 мг/кг/сутки.

Нарушения поведения с повышенной психомоторной активностью

У детей 4-7 лет по 10-20 мг в сутки. Кратность приема - 2-3 раза в сутки.

У детей 8-14 лет по 20-30 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

У детей 15-18 лет по 30-50 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

Способ применения

Внутрь.

Дозу и время приема препарата следует подбирать индивидуально в зависимости от заболевания и тяжести симптоматики. Начинать лечение рекомендуется с доз, находящихся на нижней границе указанного диапазона. Затем в процессе лечения дозу постепенно увеличивают до достижения максимальной эффективной дозы. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы. Суточную дозу делят обычно на 2-4 приема.

В случае отмены длительной терапии препаратом его дозу рекомендуется снижать постепенно, в течение нескольких недель, поскольку внезапная отмена у пациентов, получавших препарат длительно или в высоких дозах, может привести в некоторых случаях к таким явлениям как тошнота, рвота, тремор, головокружение, беспокойство, возбуждение, бессонница, преходящие дискинезии. Эти явления могут создавать ошибочное впечатление возникновения у пациента депрессивного или психотического состояния.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тиоридазину и другим производным фенотиазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Анамнестические сведения о реакциях гиперчувствительности, таких как тяжелая фотосенсибилизация или гиперчувствительность к другим фенотиазинам.

Коматозные состояния или состояния тяжелого угнетения центральной нервной системы.

Анамнестические сведения о серьезных гематологических заболеваниях, в частности угнетение костно-мозгового кроветворения.

Выраженные депрессивные состояния.

Печеночная недостаточность.

Одновременный прием с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, врожденное удлинение интервала QT.

Аритмии (в том числе в анамнезе).

Одновременный прием ингибиторов или субстратов изофермента CYP2D6, врожденная низкая активность изофермента CYP2D6.

Дефицит лактазы или сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы или лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 4-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения картины крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастают потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия; микседема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие производных фенотиазина может маскировать рвоту, связанную с передозировкой другими лекарственными средствами). Следует учитывать риск развития тяжелых токсических эффектов из-за удлинения интервала QT.

Особые указания

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

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 увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений не известен.

Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами других групп, поэтому тиоридазин следует с осторожностью применять пациентам с факторами риска развития инсульта. У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска смерти. В плацебо-контролируемых исследованиях было показано, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В плацебо-контролируемом клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения смертность составляла 4,5% против 2,6% у пациентов, получавших плацебо. 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). Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не с некоторыми особенностями пациентов, неясна.

Удлинение интервала QT

У пожилых пациентов, применяющих фенотиазины, в том числе тиоридазин, наблюдались изменения терминального отрезка ЭКГ, включающие удлинение интервала QT, депрессию и инверсию зубца T, появление U волн. На сегодняшний день появление этих изменений связывают с изменением реполяризации, которая не связана с повреждением миокарда и является обратимой. Тем не менее, значительное удлинение интервала QT может вызывать желудочковые аритмии, приводящие к внезапной смерти.

Поздняя дискинезия

Длительное использование антипсихотических препаратов может быть связано с развитием поздней дискинезии, степень выраженности которой у пациентов значительно варьирует.

Злокачественный нейролептический синдром

При приеме тиоридазина, как и других антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития злокачественного нейролептического синдрома, клиническими проявлениями которого, являются: гиперпирексия, мышечная ригидность, изменение в психическом статусе, вегетативные нарушения (нерегулярный пульс и артериальное давление, тахикардия, аритмия, потливость, одышка), нарушение сознания вплоть до комы. При возникновении злокачественного нейролептического синдрома

необходимо немедленно прекратить прием тиоридазина и других препаратов, необходимых для сопутствующей терапии, назначить симптоматическую терапию и мониторинг жизненно-важных функций. Если пациент нуждается в антипсихотическом лечении после перенесенного злокачественного нейролептического синдрома, следует тщательно оценить возможность повторной медикаментозной терапии тиоридазином. За такими пациентами необходимо установить тщательное медицинское наблюдение.

Переломы, травмы

Тиоридазин может вызывать сонливость, постуральную гипотензию, моторную и сенсорную нестабильность, что может приводить к падениям, и, как следствие, переломам и другим травмам.

Пациенты с эпилепсией

Вследствие способности тиоридазина снижать порог судорожной активности, при лечении пациентов с эпилепсией следует тщательно наблюдать за их состоянием и, по возможности, проводить электроэнцефалографию.

Пациенты с болезнью Паркинсона

За исключением особых случаев, тиоридазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона.

Венозные тромбоэмболические осложнения

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда – с летальным исходом. Поэтому тиоридазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений.

Угнетающее действие на центральную нервную систему

Как и другие фенотиазины, тиоридазин способен усиливать угнетающее действие различных депрессантов (алкоголь, анестетики, барбитураты, наркотики, другие психоактивные препараты, инсектициды атропина и фосфора и другие) на центральную нервную систему. Был зарегистрирован случай остановки дыхания при совместном применении фенотиазина и большой дозы барбитуратов.

Синдром отмены

В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами тиоридазина, отмену препарата следует проводить постепенно.

Фотосенсибилизация

В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим тиоридазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.

Этанолсодержащие вещества

В период лечения тиоридазином запрещается прием этанолсодержащих веществ.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 35,799 мг (для дозировки 10 мг) или 145,668 мг (для дозировки 25 мг) сахарозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Препарат содержит 26,4 мг (для дозировки 10 мг) лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Препарат содержит 0,001 мг красителя пунцовый 4R (E 124) (для дозировки 10 мг), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Метаболизм, опосредуемый изоферментам CYP2D6: тиоридазин метаболизируется изоферментом CYP2D6, кроме того, сам является ингибитором этого изофермента. В связи с этим препараты, ингибирующие данный изофермент (например, циметидин, флуоксетин, пароксетин, моклобемид), могут усиливать и удлинять эффекты тиоридазина.

Трициклические антидепрессанты: одновременное применение трициклических антидепрессантов и производных фенотиазина может приводить к повышению концентрации в плазме этих лекарственных средств и/или производного фенотиазина, что может привести к возникновению аритмий.

Противосудорожные средства: тиоридазин, как и другие фенотиазины, может снижать порог судорожной готовности. При одновременном применении с тиоридазином возможно повышение или снижение концентрации в сыворотке фенитоина, в связи с чем может потребоваться коррекция его дозы. При совместном применении тиоридазина и карбамазепина концентрации этих препаратов в сыворотке не изменяются.

Антигипертензивные средства и бета-адреноблокаторы: вследствие подавления метаболизма совместное применение данных средств с тиоридазином может привести к повышению концентраций в плазме каждого из препаратов, что, вероятно, может привести к выраженному снижению артериального давления, нарушениям ритма сердца или побочным эффектам со стороны центральной нервной системы.

Непрямые антикоагулянты: совместное применение с тиоридазином может вызвать

усиление гипопротромбинемического действия, что связано, главным образом, с конкурентным взаимодействием на уровне изоферментов цитохрома P450. В этом случае необходим тщательный контроль концентрации протромбина в плазме.

Средства с угнетающим воздействием на центральную нервную систему: тиоридазин может усиливать эффекты алкоголя и других средств, обладающих угнетающим воздействием на центральную нервную систему, бензодиазепинов, наркотических анальгетиков, барбитуратов, антидепрессантов и средств для наркоза.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО): одновременное применение ингибиторов МАО и тиоридазина может удлинять и усиливать седативное и м-холиноблокирующее действие каждого из препаратов.

Препараты лития: возможно возникновение тяжелых нейротоксических осложнений, экстрапирамидных нарушений и сомнамбулизма у пациентов, получавших одновременно препарат лития и производное фенотиазина, включая тиоридазин.

Средства с м-холиноблокирующим действием: при одновременном применении с тиоридазином возможно усиление м-холиноблокирующих эффектов м-холиноблокаторов (атропиноподобных средств), антигистаминных препаратов и трициклических антидепрессантов, вплоть до таких проявлений как «атропиновый психоз», выраженный запор, паралитическая кишечная непроходимость, гиперпирексия с возможным тепловым ударом. В этих случаях показано тщательное наблюдение за пациентом и коррекция доз препаратов.

Противопаркинсонические средства: при одновременном применении тиоридазина и леводопы возможно ослабление эффектов каждого из препаратов.

Сосудосуживающие средства: благодаря своим α -адреноблокирующим свойствам, тиоридазин может ослаблять прессорный эффект сосудосуживающих средств (эпинефрина, допамина, эфедрина, фенилэфрина).

Хинидин: при одновременном применении хинидина и тиоридазина возможно усиление угнетающего воздействия хинидина на миокард.

Антиаритмические средства/удлинение интервала QT: учитывая, что фенотиазины, в том числе тиоридазин, могут вызывать такие изменения ЭКГ как удлинение интервала QT, следует соблюдать осторожность при их одновременном применении с препаратами, обладающими аналогичным свойством.

Тиазидные диуретики: одновременное применение тиоридазина и тиазидного диуретика может привести к выраженной артериальной гипотензии. Кроме того, вызванная диуретиками гипокалиемия может усиливать кардиотоксические эффекты тиоридазина.

Гипогликемические средства: тиоридазин влияет на углеводный обмен, в связи с чем при

его применении может нарушаться толерантность пациента к глюкозе, достигнутая на фоне лечения гипогликемическими средствами.

Антацидные и противодиарейные средства могут уменьшать всасывание из желудочно-кишечного тракта тиоридазина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата запрещено во время беременности, т.к. адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводились.

Лактация

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

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

В период лечения тиоридазином запрещается вождение транспортных средств, работа с механизмами и другие виды деятельности, требующие быстроты реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты тиоридазина, как и прочих фенотиазинов, зависят от дозы и, как правило, обусловлены выраженными фармакологическими эффектами препарата. При применении препарата в рекомендованном интервале доз нежелательные явления в большинстве случаев слабо выражены и носят преходящий характер. Тяжелые явления отмечаются при использовании высоких доз тиоридазина.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления сгруппированы в соответствии с классификацией органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения значимости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается следующим образом: «очень часто» ($> 1/10$), «часто» ($> 1/100$, $< 1/10$), «нечасто» ($> 1/1000$, $< 1/100$), «редко» ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$), «очень редко» ($< 1/10\,000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны центральной нервной системы: *часто* - седативное действие, сонливость; головокружение; *нечасто* - нарушение сознания, психомоторное возбуждение, галлюцинации, повышенная раздражительность, головная боль; *редко* - судороги, экстрапирамидные симптомы (тремор, мышечная ригидность, акатизия, дискинезия,

дистония), поздняя дискинезия; *очень редко* - депрессия, бессонница, злокачественный нейролептический синдром.

Со стороны вегетативной нервной системы/м-холиноблокирующие эффекты: часто - сухость во рту, нечеткость зрения, парез аккомодации, заложенность носа; *нечасто* - тошнота, рвота, диарея, запор, потеря аппетита, задержка или недержание мочи; *редко* - бледность, тремор; *очень редко* - паралитическая кишечная непроходимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия; *нечасто* - изменения ЭКГ (удлинение интервала QT), тахикардия; *редко* - аритмии; *очень редко* - трепетание-мерцание желудочков, внезапная смерть.

Со стороны эндокринной системы: часто - при длительном приеме - гиперпролактинемия, галакторея; *нечасто* - аменорея, нарушения менструального цикла, изменение массы тела, нарушение эрекции и эякуляции; *редко* - приапизм; *очень редко* - нагрубание молочных желез, гинекомастия, периферические отеки.

Со стороны периферической крови: редко - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения; *очень редко* - анемия, лейкоцитоз.

Со стороны печени: нечасто - отклонения от нормы активности печеночных ферментов; *редко* - гепатит.

Со стороны кожных покровов: редко - дерматит, кожная сыпь (в т.ч. аллергическая), крапивница, повышенная фоточувствительность, ангионевротический отек.

Прочие: редко - отек в области околоушной железы, гипертермия, угнетение дыхания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

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

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушения со стороны сердца: аритмии, снижение артериального давления (АД), шок, изменения на ЭКГ, удлинение интервалов QT и PR, неспецифические изменения сегмента ST и зубца T, брадикардия, синусовая стенокардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, «пируэтная» тахикардия, угнетение функции миокарда.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: седативный эффект, экстрапирамидные расстройства, спутанность сознания, агитация, гипотермия, гипертермия, судороги, арефлексия, кома.

Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: мидриаз, миоз, сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения: снижение моторики, запор, кишечная непроходимость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: олигурия, уремия.

Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрации 20-80 мг/л наступает смерть.

Лечение

Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и наладить адекватную оксигенацию и легочную вентиляцию. Немедленно начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-щелочного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопроterenолола, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида и хинидина.

Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фенилэфрина, норэпинефрина

или метараминила. α -адреноблокирующие свойства производных фенотиазина не позволяют применять неселективные α - и β -адреномиметики (эпинефрин, допамин) — риск парадоксальной вазодилатации.

Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется проводить промывание желудка с применением активированного угля. Индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистонии и потенциальной аспирации рвотных масс.

Острые экстрапирамидные расстройства купируют дифенгидраминам или тригексифенидилом.

При купировании судорог следует избегать введения барбитуратов (риск усугубления угнетения дыхания).

За счет высокого объема распределения и сильного связывания с белками плазмы форсированный диурез, гемоперфузия, гемодиализ и изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; пиперидиновые производные фенотиазина.

Код АТХ: N05AC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина, оказывающим влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие. Механизм антипсихотического действия обусловлен блокадой постсинаптических дофаминовых рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой дофаминовых D₂-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне ствола головного мозга, периферическое - блокадой блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Также обладает α -адреноблокирующим и м-холиноблокирующим действием. Блокада H₁-гистаминовых и м-холинорецепторов наиболее выражена среди всех нейролептиков. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Увеличивает выделение гипофизом пролактина.

Тиоридазин дозозависимо удлиняет интервал QTc, что может привести к тяжелым жизнеугрожающим желудочковым аритмиям, включая «пируэтную» тахикардию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция — высокая, время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) в плазме крови 1-4 ч после приема внутрь.

Распределение

Около 90 % тиоридазина связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин).

Элиминация

Период полувыведения (T_{1/2}) 6-40 часов. Мезоридазин фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший T_{1/2}, меньше связывается с белками плазмы, свободная фракция выше, чем у тиоридазина. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов — почками (35%), кишечником. Выделяется с грудным молоком.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сонапакс, 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Состав ядра таблеток:

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Лактозы моногидрат

Желатин

Стеариновая кислота

Тальк

Состав оболочки:

Сахароза

Акация

Тальк

Краситель пунцовый 4R (E124).

Сонапакс, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Состав ядра таблеток:

Крахмал картофельный

Сахароза

Желатин

Магния стеарат

Тальк

Состав оболочки:

Сахароза

Акация

Тальк

Краситель хинолиновый желтый (E104).

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 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 30 таблеток, покрытых оболочкой, (10 мг) или по 20 таблеток, покрытых оболочкой, (25 мг) в блистерах из алюминиевой фольги и пленки из поливинилхлорида (АI/ПВХ).

По 2 блистера (10 мг) или по 3 блистера (25 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул.
Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,
дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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