

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

Пропазин, 25 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: промазин (пропазин).

Каждая таблетка содержит 25 мг промазина (пропазина).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета с вкраплениями более интенсивного оттенка. На поперечном разрезе ядро белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность таблеток.

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

Пропазин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- Психотические состояния (особенно параноидные), включая шизофрению, манию и гипоманию;

- в качестве вспомогательной краткосрочной терапии тревожного психомоторного возбуждения, буйного или опасного импульсивного поведения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Психотические состояния (особенно параноидные), включая шизофрению, манию и гипоманию

Начальная суточная доза составляет 25–100 мг (1–4 таблетки) 2–4 раза в день. С учетом переносимости дозу постепенно увеличивают до 500–1000 мг/сут. Для поддерживающей терапии назначают по 50–150 мг 1–2 раза в день.

В качестве вспомогательной краткосрочной терапии тревожного психомоторного возбуждения, буйного или опасного импульсивного поведения по 25–50 мг (1–2 таблетки)

4 раза в день.

Максимальная разовая доза – 250 мг. Максимальная суточная доза – 2,0 г.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста, истощенным или ослабленным пациентам обычно требуется меньшая начальная доза (25–50 мг 2–4 раза в день), при необходимости и с учетом переносимости ее постепенно увеличивают.

Дети

Дети с 12 лет и старше

Начальная суточная доза составляет 25 мг (1 таблетка) каждые 4–6 часов, при необходимости и с учетом переносимости дозу корректируют.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к промазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение функции ЦНС и коматозные состояния любой этиологии;
- травмы мозга;
- заболевания печени, почек и кроветворных органов с нарушением функций;
- прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в период обострения;
- заболевания сердца в стадии декомпенсации (пороки сердца, миокардиодистрофии, ревмокардит и др.), выраженная артериальная гипотензия, заболевания, сопровождающиеся риском тромбоэмболических осложнений;
- бронхоэктатическая болезнь в стадии декомпенсации;
- закрытоугольная глаукома (риск повышения внутриглазного давления);
- гиперплазия предстательной железы;
- микседема;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- непереносимость сахарозы, фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы;
- беременность, период грудного вскармливания;
- феохромоцитома;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Болезнь Паркинсона;
- активный алкоголизм (риск развития гепатотоксических эффектов);
- рак молочной железы;
- эпилепсия;
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей старше 12 лет);
- синдром Рейе;
- кахексия;
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов);
- пожилой возраст.

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления (АД), пульса, функции печени и почек. Необходимо также осуществлять контроль за картиной крови (в начале еженедельно, а затем каждые 3–4 месяца); если во время терапии число лейкоцитов снижается до $3,0\text{--}3,5 \times 10^9/\text{л}$, а число нейтрофилов снижается до $1,5\text{--}2,0 \times 10^9/\text{л}$, контроль этих показателей следует проводить 2 раза в неделю; в случае появления лейкоцитоза и гранулоцитопении лечение должно быть прервано.

Каждый пациент должен быть проинформирован о том, что при повышении температуры, боли в горле или других проявлениях инфекционных заболеваний он должен немедленно сообщить об этом лечащему врачу. В случае появления гипертермии, которая может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции, изменения сознания, ригидность мышц) препарат следует немедленно отменить. Ранними проявлениями, предшествующими началу гипертермии, могут быть такие побочные действия, как повышенное потоотделение и нестабильность АД. Хотя этиология зависимости таких побочных эффектов от нейролептиков чаще всего неизвестна, имеется ряд факторов риска: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание, органические поражения головного мозга. Злокачественный нейролептический синдром может возникнуть в любое время в процессе лечения нейролептиками и привести к летальному исходу.

В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических лекарственных средств.

Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при развитии поздней дискинезии антипаркинсонических и антихолинергических лекарственных средств противопоказано (возможно ухудшение состояния).

В качестве корректоров экстрапирамидных расстройств, возникновение которых возможно при применении препарата Пропазин, применяют антипаркинсонические средства – тригексифенидил и другие.

Пропазин в зависимости от дозы может усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт». Также усиливается брадикардия, гипокалиемия, врожденный или приобретенный удлиненный интервал QT.

Поэтому перед началом лечения необходимо убедиться в отсутствии: брадикардии ниже 55 ударов в минуту, гипокалиемии, врожденных удлинений интервала QT.

За исключением чрезвычайных ситуаций, рекомендуется выполнить ЭКГ во время предварительного обследования пациентов, нуждающихся в лечении нейролептиком.

Имеется риск возникновения венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при лечении нейролептиками. У пациентов, получавших антипсихотические лекарственные средства, особенно с приобретенными факторами риска ВТЭ, должны быть приняты меры профилактики и оценен любой потенциальный фактор риска ВТЭ до и во время лечения препаратом Пропазин.

Кроме исключительных обстоятельств, препарат Пропазин не следует применять при болезни Паркинсона.

Мониторинг при лечении препаратом Пропазин следует усиливать:

- у пациентов с эпилепсией и судорогами в анамнезе, в связи с возможностью снижения судорожного порога. Возникновение припадков требует прекращения лечения;
- у пациентов пожилого возраста при:
 - а) высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия);
 - б) хроническом запоре (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости);
 - в) возможной гипертрофии предстательной железы;
- у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающими хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного действия;
- в случае печеночной недостаточности и/или почечной недостаточности, в связи с риском накопления.

При длительном лечении рекомендуется регулярный офтальмологический контроль.

Следует учитывать, что применение производных фенотиазина может приводить к гипергликемии или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета, гиперхолестеринемии, фекальной закупорке, тяжелой кишечной непроходимости и мегаколону.

В связи с риском фотосенсибилизации необходимо избегать ультрафиолетового облучения.

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

Во время терапии необходимо отказаться от приема алкоголя, так как Пропазин усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат Пропазин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

Сахароза

Препарат Пропазин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении промазина с другими *препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (средства для наркоза, наркотические анальгетики, алкоголь и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.)* возможно усиление депрессии ЦНС, а также угнетение дыхания;

с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) – увеличение риска развития злокачественного нейрорептического синдрома;

с противосудорожными препаратами – возможно понижение судорожного порога;

с препаратами для лечения гипертиреоза – повышается риск развития агранулоцитоза;

с другими препаратами, вызывающими экстрапиримидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапиримидных нарушений;

с гипотензивными препаратами – возможна выраженная ортостатическая гипотензия;

с эфедрином – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина; снижает эффективность рвотного действия *апоморфина*, усиливает его угнетающее действие на

ЦНС;

снижает эффект *средств, понижающих аппетит* (за исключением фенфлурамина);

одновременное применение с *бромкриптином* может повышать концентрации в плазме крови пролактина и снижать его действие.

При лечении промазином следует избегать введения *эпинефрина (адреналина)*, так как возможно извращение эффекта эпинефрина, что может привести к падению АД.

Противопаркинсоническое действие *леводопы* снижается из-за блокирования дофаминовых рецепторов. Промазин может подавлять действие *амфетамина, клонидина, гуанетидина*.

Промазин усиливает антихолинергические эффекты других препаратов, при этом антипсихотический эффект нейролептика может уменьшаться.

При одновременном применении промазина с родственным по химической структуре *прохлорперазином* может наступить длительная потеря сознания.

Необходимо избегать одновременного применения с *адсорбирующими и противодиарейными средствами*. Всасывание промазина нарушается при одновременном применении *антацидов, противопаркинсонических средств, препаратов лития*.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Промазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком, пролонгирует роды. Имеется информация о потенциальном риске развития эстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали промазин в течение третьего триместра беременности. При применении в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием лекарственного препарата.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Промазин нельзя назначать при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными

видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций при применении препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Промазин переносится лучше, чем аминазин, и реже вызывает побочные явления, однако при длительном приеме препарата возможны.

Критерии оценки частоты побочных реакций: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, агранулоцитоз; частота неизвестна – венозная тромбоэмболия, тромбоз глубоких вен.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, вызывающие отек губ, лица или шеи, ангионевротический отек, кожная сыпь или зуд, крапивница.

Эндокринные нарушения: редко – гинекомастия.

Нарушения метаболизма и питания: редко – увеличение массы тела, сухость во рту.

Психические нарушения: редко – явления запоздалой реакции на внешние раздражения, апатия, беспокойство, спутанность сознания, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – сонливость, вялость, слабость, головокружение, расстройства сна, моторное возбуждение, эпилептические припадки, судороги, экстрапирамидные расстройства (дискинезии, акинетико-ригидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения), поздняя дискинезия, злокачественный нейролептический синдром.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – пигментная ретинопатия, чувствительность к свету; частота неизвестна – нарушения аккомодации (нечеткость зрения).

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия, умеренно выраженная ортостатическая гипотензия, нарушения сердечного ритма, желудочковая тахикардия (одышка, боль в груди, обморок, холодный пот, бледность кожи); частота неизвестна – фибрилляция желудочков, остановка сердца.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – заложенность носа, угнетение дыхания; частота неизвестна – легочная эмболия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, рвота, гастралгия, диарея, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – фотосенсибилизация кожи (пациенты не должны в связи с этим подвергаться УФ облучению), контактная сенсибилизация, меланоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – затруднение мочеиспускания, недержание мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – нарушения менструального цикла, снижение половой потенции, приапизм, галакторея.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – гипотермия, гипертермия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (синусовая тахикардия, аритмия, сердечная недостаточность, снижение АД, шок, тахикардия, удлинение QT и QRS, фибрилляция желудочков, AV блокада, блокада ножек пучка Гиса, остановка сердца); нейротоксическое действие, включая агитацию, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля (избегать индукции рвоты, поскольку нарушение сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации рвотных масс).

Симптоматическое лечение

При коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона; неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы промазина, их можно также уменьшить назначением тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии – в/в фенитоин 9–11 мг/кг; при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды; при выраженном снижении АД – в/в введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин); при судорогах – в/в диазепам (0,1–0,3 мг/кг тела) или лоразепам (4 мг/кг для взрослых и 0,05 мг/кг для детей); в случае гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома – введение дантролена; при острых дистонических реакциях – проциклидин (5–10 мг для взрослых) или бензтропин 1–2 мг для взрослых, диазепам (0,1–0,3 мг/кг); при тяжелой гипотензии – дофамин (2–10 мкг/кг массы тела в минуту) или добутамин (2,5–10 мкг/кг массы тела в минуту); при паркинсонизме – дифенилтропин. Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 сут, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики; антипсихотические средства; алифатические производные фенотиазина.

Код АТХ: N05AA03

Механизм действия

Промазин – препарат из группы алифатических производных фенотиазина. Химическое строение и спектр действия промазина сходен с аминазином (хлорпромазином), но препарат менее активен и менее токсичен. Механизм антипсихотического действия промазина связан с блокированием постсинаптических мезолимбических дофаминергических рецепторов в головном мозге. По силе антипсихотического и седативного эффекта уступает аминазину, уменьшает двигательную активность, оказывает противорвотное, гипотензивное и гипотермическое действие. Периферическое холино- и адреноблокирующее действие сходно с аминазином; по антигистаминному действию препарат превосходит аминазин. Обладает менее выраженными побочными эффектами (явления акатизии, заторможенность, подавленность, вялость, апатия, экстрапирамидные и соматовегетативные расстройства), чем у аминазина. Увеличивает длительность и интенсивность действия снотворных, наркотических анальгетиков,

гипотензивных, антигистаминных препаратов и алкоголя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается после приема внутрь. Время достижения максимальной концентрации 2–4 часа.

Распределение

Связь с белками плазмы – 90 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Оболочка

Сахароза

Декстрозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Краситель индигокармин

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению 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
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО "НОВОМЕД"

115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Большая Серпуховская, д. 31, к. 5, помещ. 3П

тел.: +7 (499) 236-65-68

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009855)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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