

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

Аминазин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Аминазин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Аминазин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорпромазина гидрохлорид.

Аминазин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит хлорпромазина гидрохлорид – 25 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 15 мг, натрий - 0,262 мг (см. раздел 4.4.).

Аминазин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит хлорпромазина гидрохлорид - 50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 30 мг, натрий - 0,524 мг (см. раздел 4.4.).

Аминазин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит хлорпромазина гидрохлорид – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат - 60 мг, натрий - 1,048 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Аминазин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Аминазин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Аминазин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от красновато-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Аминазин показан к применению у взрослых и детей от 12 лет (для данной лекарственной формы).

Показания к применению

- острые и хронические психотические расстройства, особенно параноидальные, при шизофрении, маниакальных расстройствах, органических психозах и пр.;
- психомоторное возбуждение (ажитация) при тревожных расстройствах;
- нарушения поведения, сопровождающиеся агрессией и потенциально опасные для пациента и окружающих;
- шизофрения у детей, аутизм;
- индукция гипотермии;
- упорная икота;

- неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Целесообразно подбирать оптимальную дозу индивидуально. Если клиническое состояние пациента позволяет, то лечение следует начинать с минимальной возможной дозы и постепенно ее увеличивать.

Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии

Начальная суточная доза для приёма внутрь составляет 25-100 мг в сутки 1-4 раза в день, затем, с учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25-50 мг каждые 3-4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В случае малоэффективности средних доз препарата, дозу увеличивают до 700-1000 мг в сутки, в некоторых, крайне резистентных случаях, без соматических противопоказаний, дозу можно повысить до 1200-1500 мг в сутки.

При лечении большими дозами суточную дозу делят на 4 части (последняя - перед сном).

Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1-1,5 месяца, при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

Высшие дозы препарата Аминазин для взрослых внутрь: разовая 300 мг, суточная 1500 мг.

Упорная икота

По 25 мг каждые 4-6 часов.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

По 25 мг каждые 4-6 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Ослабленным и пожилым пациентам терапию начинают с 1/3-1/2 обычных доз для взрослых с более постепенным увеличением дозировки; рекомендуемая суточная доза до 300 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Аминазин не следует применять у детей в возрасте до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования (для данной лекарственной формы), так как лекарственная форма таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не подлежит делению.

Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии

Детям от 12 лет препарат Аминазин назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 6-8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Аминазин в дозе более 75 мг в сутки.

Упорная икота

Способ дозирования при упорной икоте у детей не определен.

Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний

Детям от 12 лет препарат Аминазин назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 4-6 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Аминазин в дозе более 75 мг в сутки.

Способ применения

Внутрь (после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к хлорпромазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- отравления веществами, угнетающими функции центральной нервной системы (ЦНС);
- коматозные состояния любой этиологии;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- одновременное применение циталопрама и эсциталопрама (см. раздел 4.5.);
- беременность, период грудного вскармливания;
- дети до 12 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо с осторожностью применять препарат Аминазин при следующих состояниях: болезнь Паркинсона, активный алкоголизм (риск развития гепатотоксических эффектов), рак молочной железы, эпилепсия, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе, кахексия, пожилой возраст, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов), повышенная чувствительность к другим препаратам фенотиазинового ряда, тяжелые респираторные заболевания.

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром

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.

Удлинение интервала QT

Препарат 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 долгий QT-период. 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.

Аритмия

Предрасполагающими факторами развития аритмии при приеме препарата являются: гипокалиемия (в том числе при применении диуретиков, вызывающих гипокалиемию), брадикардия (в том числе вызванная ЛС), существующее (врожденное или приобретенное) увеличение продолжительности интервала QT.

Не рекомендуется одновременное назначение хлорпромазила с дофаминергическими непротивопаркинсоническими ЛС (каберголином, квинаголидом) вследствие взаимного антагонизма агонистов дофамина и нейролептиков. Не рекомендуется одновременное применение с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперициазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд). Не рекомендуется одновременное применение с противопаразитарными средствами (галофантрином, люмефантрином, пентамидином). Также не рекомендуется одновременное применение с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития

аритмии).

Если невозможно избежать совместного назначения вышеуказанных комбинаций, рекомендуется проводить регулярный ЭКГ-контроль с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ.

Болезнь Паркинсона

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

Необходимо учитывать взаимный антагонизм леводопы и нейролептиков. Допамин может вызвать или усугублять психотические расстройства. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, необходимо использование минимальных эффективных доз обоих ЛС. В случае необходимости лечения нейролептиками пациентов с паркинсонизмом, получавших допамин, доза последнего должна быть уменьшена постепенно до минимума (резкая отмена допамина может повысить риск развития "злокачественного нейролептического синдрома") (см. раздел 4.5.).

Венозная тромбоэмболия

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

Риск возникновения инсульта

В ходе рандомизированных клинических исследований у пожилых пациентов с деменцией в сравнении с плацебо при применении атипичных антипсихотических лекарственных средств (ЛС), было отмечено повышение риска возникновения инсульта по сравнению с плацебо. Механизм возникновения такого повышенного риска не известен. Повышенный риск при приеме других нейролептиков или в других возрастных группах не может быть исключен. Аминазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта, у пожилых пациентов со слабоумием, так как риск смертности увеличивается у пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией и получавших антипсихотические ЛС. Плацебо-контролируемые исследования, которые проводились в основном у пациентов, принимающих атипичные антипсихотические ЛС, показали повышение риска смертности в 1,6-1,7 раза по сравнению с плацебо. В конце лечения продолжительностью в среднем 10 недель, риск смертности был 4,5 % в группе, получавшей хлорпромазин, по сравнению с 2,6 % в группе плацебо. Несмотря на то, что причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими ЛС были разнообразны, большинство из этих смертей были в результате сердечно-сосудистых проблем (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекций (например, пневмония).

Коррекция экстрапирамидных расстройств

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

Контроль артериального давления

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 $3,0-3,5 \times 10^9/\text{л}$, а число нейтрофилов снижается до $1,5-2,0 \times 10^9/\text{л}$, контроль этих показателей следует проводить 2 раза в неделю; в случае появления лейкоцитоза и гранулоцитопении лечение должно быть прервано.

Инфекционные заболевания

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.

Дискинезия

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).

Кишечная непроходимость

Возникновение кишечной непроходимости, которая может быть обнаружена по вздутию и болям в животе, требует неотложной помощи.

Усиленный мониторинг при лечении препаратом Аминазин

Мониторинг 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 тяжелой почечной недостаточности, в связи с риском накопления.

Нарушения метаболизма и питания

Следует учитывать, что применение производных фенотиазина может приводить к гипергликемии или, развитию или обострению сахарного диабета, гиперхолестеринемии.

Желудочно-кишечные нарушения

Следует учитывать, что применение производных фенотиазина может приводить к фекальной закупорке, тяжелой кишечной непроходимости и мегаколону.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

При возникновении желтухи хлорпромазин следует отменить.

Пациенты с сахарным диабетом

Поскольку в высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови за счет снижения секреции инсулина, у пациентов с сахарным диабетом необходимо корректировать дозы инсулина до и после завершения курса терапии (см. раздел 4.5.).

При необходимости следует корректировать дозу у пациентов, принимающих производные сульфонилмочевины.

Монотерапия при преобладании депрессии

Хлорпромазин не должен применяться в монотерапии при преобладании депрессии.

Миастения

Аминазин может ухудшать течение или способствовать проявлению латентной миастении *gravis*, а также вызывать миастенический синдром.

Пациенты с феохромоцетомой

У пациентов с феохромоцетомой, принимающих Аминазин, могут наблюдаться ложно положительные результаты уровня катехоламинов в крови.

Фотосенсибилизация

В связи с риском фотосенсибилизации пациентам необходимо избегать ультрафиолетового облучения.

Синдром "отмены"

Во избежание развития синдрома "отмены" прекращать лечение препаратом Аминазин

необходимо постепенно.

Офтальмологический контроль

При длительном лечении рекомендуется регулярный офтальмологический контроль.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Лактоза

Препарат Аминазин содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Аминазин.

Натрий

Натрий в препарате Аминазин содержится во вспомогательном веществе кроскармеллоза натрия (см. раздел 6.1.). Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку (см. раздел 2.), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Одновременное применение хлорпромазина с циталопрамом и эсциталопрамом противопоказано.

Нерекомендуемые комбинации

Нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиретиками - возможно развитие гипертермии.

Производные фенотиазина являются антагонистами действия эпинефрина и других симпатомиметиков и противоэпилептических препаратов (снижение порога судорожной готовности).

При лечении препаратом Аминазин следует избегать введения эпинефрина, так как возможно извращение эффекта эпинефрина, что может привести к падению АД. Применение эпинефрина при передозировке не допускается.

Одновременное применение хлорпромазина с препаратами, удлиняющими интервал QT, может увеличить риск развития желудочковой аритмий, в том числе типа «пируэт». Не рекомендуется совместное применение хлорпромазина с антиаритмическими средствами класса Ia (хинидин, дизопирамид, прокинамид) и класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид), некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин), трициклическими антидепрессантами (такими, как амитриптилин), тетрациклическими антидепрессантами (такими, как мапротилин), другими нейрорептиками (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол), антигистаминными препаратами (например, терфенадин), цизапридом, бретилия тозилатом, противомалярийными препаратами (такими, как хинин и мефлокин).

Одновременное применение хлорпромазина с бромокриптином повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.

Хлорпромазин снижает противопаркинсоническое действие леводопы (из-за вызываемой блокады дофаминовых рецепторов).

При одновременном применении препарата Аминазин с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол (алкоголь) и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.), возможно усиление депрессии ЦНС, а также угнетение дыхания.

Хлорпромазин вызывает повышенную почечную экскрецию лития, кроме того, сочетание с препаратами лития увеличивает риск экстрапирамидных осложнений.

Комбинации, требующие мер предосторожности

Одновременное применение хлорпромазина с антиаритмическими ЛС Ia и III классов, бета-блокаторами, некоторыми блокаторами кальциевых каналов, ЛС наперстянки, пилокарпином, антихолинэстеразными ЛС, может сопровождаться брадикардией и повышенным

риском развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных ЛС с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-мониторинг.

При совместном применении с гипогликемическими препаратами хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) ослабляет гипогликемический эффект за счет снижения секреции инсулина и повышения уровня глюкозы в крови (см. раздел 4.4.).

Антациды, противопаркинсонические препараты и соли лития могут снижать всасывание хлорпромазина. Антациды не должны применяться за два часа до и после применения препарата Аминазин.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

Барбитураты могут снизить концентрацию хлорпромазина в сыворотке крови.

Назначение хлорпромазина совместно с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы увеличивают риск развития нейролептического злокачественного синдрома.

При применении хлорпромазина в сочетании с препаратами для лечения гипертиреоза повышается риск развития агранулоцитоза.

При применении хлорпромазина в сочетании с препаратами, вызывающими экстрапиримидные реакции, возможно увеличение частоты и тяжести экстрапиримидных нарушений.

Производные фенотиазина повышают гипотензивное действие средств для анестезии, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и других гипотензивных средств и тразодона. Хлорпромазин снижает гипотензивное действие нейронных адреноблокаторов, таких, как гуанетидин, эффекты амфетаминов, клонидина.

При одновременном применении хлорпромазина и ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента возникает тяжелая ортостатическая гипотензия.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и хлорпромазина увеличивает риск артериальной гипотензии, в том числе ортостатической, вследствие суммации сосудорасширяющего эффекта хлорпромазина и уменьшения сердечного выброса, вызываемого бета-блокаторами.

Одновременное применение бета-адреноблокаторов и хлорпромазина повышает риск развития необратимой ретинопатии, поздней дискинезии.

Одновременное применение хлорпромазина с нитратами увеличивает риск развития ортостатической гипотензии вследствие усиления вазодилаторного эффекта.

Одновременное применение хлорпромазина с тиазидными диуретиками способствует усилению гипонатриемии.

Одновременное применение с антимускариновыми ЛС может усугублять развитие антихолинергических побочных эффектов (задержку мочи, провокацию острого приступа глаукомы, сухость во рту, запоры и т.д.). Антихолинергическими свойствами обладают различные ЛС атропина, трициклические антидепрессанты, H1-гистаминоблокаторы, антимускариновые, противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

При применении хлорпромазина в сочетании с эфедрином возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

Хлорпромазин имеет умеренную антихолинергическую активность, которая может быть повышена другими антихолинергическими препаратами. Аминазин также усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом его собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.

Хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) лекарственных средств, оказывающих ототоксическое действие (например, антибиотики с ототоксическим действием).

Другие гепатотоксичные препараты повышают риск развития гепатотоксичности.

Средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

При одновременном применении хлорпромазина с противомалярийными препаратами повышается концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия.

При одновременном применении хлорпромазина с циметидином возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови.

При одновременном применении хлорпромазина с родственными по химической структуре прохлорперазином возможно возникновение переходной метаболической энцефалопатии, характеризующейся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов.

Приём алкоголя

На время терапии необходимо отказаться от приёма алкоголя, так как хлорпромазин усиливает угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Показано, что хлорпромазин вызывает эмбриофетальные нарушения у животных.

Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали ЛС в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием ЛС. Хлорпромазин пролонгирует роды.

Применение во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

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

Поскольку препарат Аминазин может вызывать сонливость, головокружение (см. раздел 4.8), в период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: повышение свертываемости крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, ангионевротический отек, отек лица, бронхоспазм, крапивница, анафилактические реакции, системная красная волчанка.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: гиперпролактинемия, галакторея, гинекомастия.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: непереносимость глюкозы, гипергликемия, гиперхолестеринемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: экстрапирамидные расстройства (дистонические реакции, акинеторигидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения, симптомы лекарственного индуцированного паркинсонизма (гипокинезия, мышечная ригидность, постуральная неустойчивость), ранние дискинезии (пароксизмально возникающие судороги мышц шеи, языка, дна ротовой полости, окулогирные кризы), при длительном лечении - поздняя дискинезия, злокачественный нейролептический синдром (мышечная ригидность, гипертермия, соматические нарушения, обусловленные дисфункцией вегетативной нервной системы, психические нарушения), сонливость, головокружение, расстройства сна, явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения, беспокойство, изменения в настроении пациента, агитация, бессонница, нейролептическая депрессия.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: помутнение хрусталика и роговицы, нарушения аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия, нарушения сердечного ритма (желудочковые аритмии, в том числе типа «пируэт»; риск развития желудочковых нарушений ритма выше на фоне исходной брадикардии, гипокалиемии, удлинённого интервала QT, заболеваний сердца в анамнезе, одновременном приеме трициклических антидепрессантов, в пожилом возрасте), удлинение интервала QT, изменение зубцов T и U.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ортостатическая гипотензия, венозная тромбоэмболия (в том числе легочная тромбоэмболия и тромбоз глубоких вен).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхания, заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, сухость во рту, анорексия, запор или кишечная непроходимость, фекальная закупорка, тяжелая кишечная непроходимость, мегаколон.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестатическая желтуха и поражения печени (преимущественно холестатические, гепатоцеллюлярные или смешанные).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация кожи, пигментация кожи, меланоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затруднение мочеиспускания, аменорея, олигоменорея, олигурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: приапизм, импотенция, фригидность.

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

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение АД, шок, тахикардия, изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков, 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. При угнетении ЦНС без нарушения функции дыхательного центра - введение умеренных доз фенамина, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение аналептиков противопоказано).

Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, их можно также уменьшить назначением тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы.

При аритмии - введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды, при выраженном снижении АД - внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение АД, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах - диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии ЦНС и угнетения дыхания).

В случае гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома - введение дантролена.

Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра.

Диализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Фенотиазины с алифатической боковой цепью. Хлорпромазин.

Код АТХ: N05AA01.

Механизм действия

Хлорпромазин является диметиламиновым производным фенотиазина. Несмотря на то, что точный механизм терапевтических эффектов хлорпромазина неизвестен, основным его действием является нейролептический эффект, приводящий к снижению психотических симптомов.

Фармакодинамические эффекты

Хлорпромазин оказывает седативное и противорвотное действие. Блокирует альфа-адренорецепторы и проявляет слабое антихолинергическое действие. Хлорпромазин является антагонистом дофамина и стимулирует высвобождение пролактина. Хлорпромазин блокирует серотониновые рецепторы и обладает слабыми антигистаминными свойствами. Он подавляет центр терморегуляции, что нарушает сопротивление организма выравниванию температуры тела с температурой окружающей среды.

Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

Дети

Значимые данные для детской популяции отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хлорпромазин хорошо и быстро всасывается при приеме внутрь. Биодоступность после приема внутрь – 50 %. Более чем на 90 % связывается белками плазмы крови, поэтому практически не подвергается гемодиализу.

Распределение

Быстро выводится из кровеносной системы и неравномерно накапливается в различных органах. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме. Отсутствует прямая корреляция между концентрациями в плазме крови хлорпромазина и его метаболитов и терапевтическим эффектом.

Биотрансформация

Обладает эффектом "первого прохождения" через печень, где препарат интенсивно метаболизируется в результате окисления (30 %), гидроксилирования (30 %) и деметилирования (20 %). Фармакологической активностью обладают окисленные гидроксилированные метаболиты, которые инактивируются путем связывания с глюкуроновой кислотой, либо путем дальнейшего окисления с образованием неактивных сульфоксидов.

Элиминация

Выводится почками и с желчью. 1-6 % дозы выделяется с мочой в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорпромазина составляет в среднем 30 часов. За сутки выводится около 20 % принятой дозы. Следы метаболитов хлорпромазина можно обнаружить в моче через 12 месяцев и более после прекращения лечения.

Линейность (нелинейность)

Не изучалось.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Сведения о фармакокинетики у особых групп пациентов отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аминазин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;

оболочка: готовое пленочное покрытие: поливиниловый спирт, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172.

Аминазин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;

оболочка: готовое пленочное покрытие: поливиниловый спирт, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид красный Е 172, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172.

Аминазин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, коповидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;

оболочка: готовое пленочное покрытие: поливиниловый спирт, макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид красный Е 172, краситель железа оксид черный Е 172, краситель железа оксид желтый Е 172.

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.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 25 мг); 1 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировок 50 мг и 100 мг) вместе с инструкцией по 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

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: +7 (495) 933-48-62

факс: +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

телефон: +7 (495) 933-48-62

факс: +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000871)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.06.2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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