

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиразидол, 25 мг, таблетки.

Пиразидол, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: пирлиндол гидрохлорид

Пиразидол, 25 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 25,0 мг пирлиндол гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 50,0 мг.

Пиразидол, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50,0 мг пирлиндол гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 100,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Пиразидол, 25 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого с желтоватым или зеленоватым оттенком цвета, с фаской.

Пиразидол, 50 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого с желтоватым или зеленоватым оттенком цвета, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- маниакально-депрессивный психоз;
- шизофрения;

- депрессии различного генеза, преимущественно с психомоторной заторможенностью и астеническими расстройствами, с тревожно-депрессивным или тревожно-бредовым компонентом;
- инволюционная депрессия;
- алкогольный абстинентный синдром;
- болезнь Альцгеймера (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 50-75 мг в сутки в два приема, постепенно увеличивая дозу на 25-50 мг до 150-300 мг в сутки. Максимальная суточная доза – 400 мг разделенная на 2-3 приема. После достижения терапевтического эффекта лечение продолжают индивидуально подобранной дозой в течение 2-4 недель, после чего дозу постепенно уменьшают.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый гепатит, заболевания кроветворной системы, прием ингибиторов моноаминоксидазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

После применения ингибиторов моноаминоксидазы терапию начинают не ранее, чем через 14 дней. Отсутствие холиноблокирующего действия позволяет использовать у больных глаукомой и аденомой предстательной железы.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Данный препарат содержит лактозу. При наследственной непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции применять этот препарат не следует (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Пиразидол® не назначают одновременно с другими ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном, прокарбазином, селегилином. Повышает эффективность эпинефрина (в связи с антимонаминоксидазной активностью). Совместим с антипсихотическими средствами, анксиолитиками. Во время терапии нельзя употреблять алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется. Отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Известно, что при применении трициклических антидепрессантов и схожих препаратов в третьем триместре беременности может вызвать у новорожденного тахикардию, повышенную возбудимость, мышечные спазмы.

Лактация

Применение препарата допустимо только в случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и работе с механизмами, так как быстрота реакции может быть снижена.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезные нежелательные реакции: аллергические реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: тремор рук, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: потливость.

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Пирлиндол малотоксичен. Случаи передозировки у людей не описаны. При длительном повторном введении пирлиндола экспериментальным животным в дозах, значительно превышающих терапевтические, не отмечено патологических нарушений важнейших органов

и их систем. Очень высокие дозы препарата у животных вызывают судороги, которые можно купировать диазепамом.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессанты.

Код АТХ: N06AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пирлиндол - производное индола, имеющее элементы структурного сходства с серотонином, а также с резерпином. Пирлиндол обладает выраженной антидепрессивной активностью, особенностью его действия является наличие у него тимолептического эффекта со сбалансированным действием (активирующее действие у больных с апатическими, анергическими депрессиями, сочетается с седативным и анксиолитическим действием у больных с ажитированными состояниями). Избирательно ингибирует моноаминоксидазу (МАО) типа А (кратковременно и полностью обратимо); блокирует дезаминирование серотонина и норадреналина, в меньшей степени - тирамина (что создает меньше предпосылок для развития тираминового («сырного») синдрома); частично ингибирует обратный захват моноаминов. Активирует процессы синаптической передачи нервного возбуждения в ЦНС. Ослабляет депрессивные эффекты резерпина, усиливает действие предшественника норэпинефрина - диоксифенилаланина (L-дофа), стимулирует адренергические структуры; потенцирует эффекты предшественника серотонина - 5-окситриптофана (стимулирует серотонинергические структуры). В отличие от трициклических антидепрессантов, не обладает антихолинергическим действием. Оказывает также ноотропное действие, улучшает познавательные (когнитивные) функции. Пирлиндол не кумулируется в организме, не обладает толерантностью, не вызывает зависимости или синдрома отмены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пирлиндол почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема однократной дозы максимальная концентрация действующего вещества в плазме крови достигается через 2-8 часов. Пирлиндол подвержен энтерогепатической циркуляции.

Абсолютная биодоступность составляет 20-30 %, так как имеет место выраженный метаболизм при первом прохождении через печень.

Распределение

Пирлиндол прочно связывается с белками плазмы крови (95 %), поэтому терминальный период его полувыведения является продолжительным - 185 часов.

Биотрансформация

Пирлиндол почти полностью метаболизируется и только очень незначительное его количество выводится с мочой в неизмененном виде.

Элиминация

Элиминация из плазмы крови осуществляется трехфазно. Из организма около 50-70 % метаболитов выводится с мочой, 25-45% - с желчью через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пиразидол, 25 мг, таблетки.

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

Пиразидол, 50 мг, таблетки.

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Кроскармеллоза натрия (примеллоза)

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 содержание первичной упаковки

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

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок 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 препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Телефон/факс: (4712) 34-03-13,

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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