

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Этаперазин®

МИНЗДРАВ РОССИИ

14 09 22

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

P N001399/01

Торговое наименование

Этаперазин®

Международное непатентованное наименование

Перфеназин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, 4 мг содержит:

Действующее вещество: перфеназина дигидрохлорид (этаперазин) – 4 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: сахароза, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), краситель тропеолин 0, титана диоксид, воск пчелиный.

1 таблетка, покрытая оболочкой, 6 мг содержит:

Действующее вещество: перфеназина дигидрохлорид (этаперазин) – 6 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: сахароза, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), титана диоксид, воск пчелиный.

1 таблетка, покрытая оболочкой, 10 мг содержит:

Действующее вещество: перфеназина дигидрохлорид (этаперазин) – 10 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция

стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: сахароза, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), краситель «Зеленое яблоко», титана диоксид, воск пчелиный.

Описание

Таблетки с дозировкой 4 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Таблетки с дозировкой 6 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Таблетки с дозировкой 10 мг. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антипсихотические средства. Пиперазиновые производные фенотиазина. Перфеназин.

Код АТХ: N05AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное фенотиазина; оказывает седативное, противоаллергическое, слабое антихолинергическое, противорвотное, миорелаксирующее, слабое гипотензивное и гипотермическое действие, устраняет икоту. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Блокада D₂-дофаминовых рецепторов в полинейрональных синапсах головного мозга вызывает купирование продуктивной симптоматики психозов: бреда и галлюцинаций. Антипсихотическое действие сочетается с выраженным активирующим влиянием и избирательным воздействием на синдромы, протекающие с заторможенностью, вялостью, апатией, в первую очередь, со субступорозными явлениями, а также на апатоабулические состояния. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Выраженность седативного действия - от слабого до умеренного. Обладает сильным противорвотным действием. Противорвотная активность связана с торможением триггерной зоны рвотного центра вследствие блокады D₂-дофаминовых рецепторов (центральное действие) и уменьшением секреции и моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в результате

блокады м-холинорецепторов (периферическое действие). Ингибирование дофаминовых рецепторов в нигростриарной зоне и тубулоинфундибулярной области может обуславливать экстрапирамидные расстройства и гиперпролактинемию. Периферический альфа-адреноблокирующий эффект проявляется снижением артериального давления (гипотензивное действие выражено слабо), а H₁-антигистаминный - противоаллергическим действием. Гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. По антипсихотической активности превосходит хлорпромазин. Антипсихотический эффект развивается через 4-7 дней и достигает максимума через 1,5-6 мес (в зависимости от характера заболевания).

Фармакокинетика

Как и все фенотиазиновые производные, он хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Связывание с белками плазмы - 90 %. Биодоступность составляет 40 % после приема внутрь. Перфеназин интенсивно метаболизируется в печени путем сульфоксилирования, гидроксирования, деалкилирования и глюкуронирования с образованием ряда метаболитов. Среди пациентов, принимающих производные фенотиазина, отмечаются значительные колебания максимальной концентрации в плазме. Гидроксирование перфеназина осуществляется при участии изофермента CYP 2D6 ферментной системы цитохрома P₄₅₀ и, следовательно, зависит от генетического полиморфизма, то есть от 7 % до 10 % населения Кавказа и небольшой процент населения Азии имеют низкую его активность или полное ее отсутствие, так называемый «низкий» метаболизм. У пациентов с «низким» метаболизмом CYP 2D6 перфеназин будет усваиваться медленнее, и они будут иметь более высокие концентрации перфеназина в плазме крови по сравнению с пациентами, имеющими нормальный или «высокий» метаболизм.

После приема внутрь перфеназина, максимальная его концентрация в плазме, по данным проведенных исследований, наблюдается через 1-3 часа, 7-гидроксиперфеназина - 2-4 часа. Средние равновесные максимальные концентрации (C_{max}) составляют 984 пг/мл и 509 пг/мл соответственно. Время достижения равновесной концентрации (C_{ss}) при приеме внутрь - 72 часа.

Выводится, главным образом, почками и частично с желчью. Период полувыведения перфеназина не зависит от дозы и составляет 9-12 часов, 7-гидроксиперфеназина 10-19 часов.

Показания к применению

- Шизофрения у взрослых.
- Тяжелая тошнота и рвота у взрослых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к перфеназину или вспомогательным веществам препарата;
- тяжелое токсическое угнетение функции центральной нервной системы (ЦНС) и коматозные состояния любой этиологии;
- пациенты, принимающие высокие дозы лекарственных средств, угнетающих ЦНС (барбитураты, алкоголь, наркотические средства, анальгетики, антигистаминные средства);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- нарушения кроветворения;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- декомпенсированный гипотиреоз;
- субкортикальное поражение головного мозга с нарушением функции гипоталамуса или без такового;
- прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- поздние стадии бронхоэктатической болезни;
- заболевания, сопровождающиеся риском тромбоэмболических осложнений;
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- нарушение внутрисердечной проводимости;
- дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость лактозы, сахарозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям); патологические изменения крови; рак молочной железы (в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лекарственным средствам, назначаемым пациентам с эндокринными заболеваниями и болезнями обмена веществ, и цитостатическим лекарственным средствам); закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями; почечная или печеночная недостаточность легкой и средней степени; язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия; 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); пациенты в период отмены алкоголя; депрессия (сохраняется возможность суицида); пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При продолжительном лечении матери, или при применении высоких доз, а также в случае назначения препарата незадолго до родов, обоснован контроль за деятельностью нервной системы новорожденного.

Период грудного вскармливания

Перфеназин легко проникает через плацентарный барьер и быстро выводится с грудным молоком, поэтому возможность применения препарата определяется врачом, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. У новорожденных, чьи матери принимали перфеназин в конце беременности или во время родов, могут наблюдаться признаки интоксикации, такие как летаргия, тремор и чрезмерная возбудимость. Кроме того, у таких новорожденных отмечается низкий балл по шкале Апгар.

Способ применения и дозы

Внутри, после еды. Пожилым пациентам допустимо принимать перед сном.

Дозы подбираются индивидуально в соответствии с тяжестью состояния.

Пациентам пожилого возраста, истощенным и ослабленным пациентам обычно требуется меньшая начальная доза.

При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей.

Шизофрения: взрослым, ранее не лечившимся антипсихотическими лекарственными средствами, начальная доза составляет 4-8 мг 3 раза в сутки. Пациентам с хроническим течением заболевания при необходимости дозу увеличивают до 64 мг/сут. Длительность лечения зависит от состояния пациента и выраженности побочных явлений и составляет 1-4 мес и более.

Тяжелая тошнота и рвота: взрослым в качестве противорвотного лекарственного средства назначают по 8-16 мг 2-4 раза в сутки.

Побочное действие

Не все следующие побочные эффекты были зарегистрированы при приеме перфеназина. Однако фармакологическое сходство с другими производными фенотиазина требует, чтобы с каждым считались. Многие из этих побочных эффектов можно избежать за счет снижения дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, гемолитическая анемия, тромбопеническая пурпура, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, крапивница, эритема, экзема, эксфолиативный дерматит, зуд, гипергидроз, фотосенсибилизация кожи, бронхиальная астма, лихорадка, анафилактикоидные реакции, отёк гортани и отек Квинке, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: экстрапирамидные расстройства (особенно дистонические) - спазм мышц спины и шеи, лица, языка, тонический спазм жевательных мышц, затруднение при разговоре и глотании, чувство жесткости в горле, окулогирные кризы, спазм и боль в конечностях, тугоподвижность рук и ног, гиперрефлексия, акатизия, паркинсонизм, атаксия; сонливость, заторможенность, вялость, мышечная слабость, снижение мотивации, головокружение, парадоксальные реакции - обострение психотической симптоматики, каталепсия, кататоникоподобные состояния, параноидные реакции, летаргия, заторможенность, парадоксальное возбуждение, беспокойство, гиперактивность, ночная спутанность сознания, странные сновидения, нарушение сна. Их частота и тяжесть обычно возрастают с увеличением дозы, но есть значительные индивидуальные различия в склонности к развитию таких симптомов. Экстрапирамидные симптомы, как правило, корректируются одновременным применением эффективных противопаркинсонических препаратов или сокращением дозы. В некоторых случаях, однако, эти экстрапирамидные реакции могут сохраняться после отмены лечения перфеназином.

Поздняя дискинезия: ритмичные, произвольные движения языка, лица, рта и челюсти (например, выпячивание языка, надувание щек, сморщивание рта, жевательные движения). Иногда это может сопровождаться произвольными движениями конечностей. Не существует эффективного средства для лечения поздней дискинезии. Существуют данные, что червеобразные движения языка могут быть ранним признаком синдрома и если лечение остановлено - этот синдром может не развиваться.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрения, миоз, мидриаз, глаукома, пигментная ретинопатия, отложения в хрусталике и роговице.

Нарушения со стороны сердца: изменение частоты пульса, тахикардия (особенно при неожиданном значительном повышении дозы), брадикардия, остановка сердца, слабость и головокружение, аритмия, обморок, изменения на электрокардиограмме, неспецифический (хинидиноподобный эффект).

Нарушения со стороны сосудов: повышение и снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, запор,

анорексия, повышение аппетита и массы тела, полифагия, боль в животе, сухость во рту, повышение саливации, поражение печени (стаз желчи), холестатический гепатит, желтуха.

Прочие: бледность, испарина, атония кишечника и мочевого пузыря, задержка мочеиспускания, частое мочеиспускание или недержание мочи, полиурия, закупорка носового канала, поражение почек, повышение внутриглазного давления, пигментация кожи, фотофобия, необычная секреция грудного молока, увеличение молочных желез и галакторея у женщин, гинекомастия у мужчин, нарушение менструального цикла, аменорея, изменение либидо, снижение эякуляции, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, ложноположительный тест на беременность, гипергликемия, гипогликемия, глюкозурия, периферические отеки, системная красная волчанка, как синдром.

Злокачественный нейролептический синдром: гипертермия, мышечная ригидность, изменение психического статуса, вегетативная неустойчивость (нерегулярный пульс и колебания артериального давления, тахикардия, потоотделение и сердечная аритмия).

Передозировка

При передозировке препарата возможно появление острых нейролептических реакций. Особо должно настораживать повышение температуры тела, которое может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома. В тяжелых случаях передозировки могут наблюдаться различные формы нарушения сознания, вплоть до комы.

Превышение терапевтических дозировок перфеназина может сопровождаться экстрапирамидными реакциями, изменениями электрокардиограммы - удлинение интервала QTc, расширение комплекса QRS.

Лечение: прекращение терапии нейролептиками, назначение корректоров, внутривенное введение диазепама, раствора глюкозы, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Этаперазина® с другими препаратами возможно:

- с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (средства для наркоза, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.) - усиление угнетения ЦНС, а также угнетение дыхания;
- с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы - возможно удлинение и усиление седативного и м-холиноблокирующего эффектов, увеличение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
- с противосудорожными препаратами - возможно понижение порога судорожной готовности;

- с препаратами для лечения гипертиреоза - повышается риск развития агранулоцитоза;
- с другими препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции - возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;
- с гипотензивными препаратами - возможна выраженная ортостатическая гипотензия;
- с эфедрином - возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, например, флуоксетином, сертралином и пароксетином, которые ингибируют изофермент цитохрома P450 2D6 (CYP 2D6), может резко увеличивать плазменные концентрации производных фенотиазина и других антипсихотических препаратов. При назначении этих препаратов для пациентов, уже получающих антипсихотическую терапию, тщательное наблюдение имеет важное значение и снижение дозы может стать необходимым, чтобы избежать побочных эффектов и токсичности.

Назначение альфа- и бета-адреномиметиков (эпинефрин) и симпатомиметиков (эфедрин) может привести к парадоксальному снижению артериального давления.

Антипаркинсоническое действие леводопы снижается из-за блокирования дофаминовых рецепторов.

Перфеназин может подавлять действие амфетаминов, клонидина, гуанетидина.

Перфеназин усиливает м-холиноблокирующие эффекты других препаратов, при этом антипсихотический эффект нейролептика может уменьшаться.

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

При совместном применении с противопаркинсоническими средствами, с препаратами лития происходит снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте. При одновременном применении с препаратами лития происходит увеличение скорости выведения солей лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений. Ранние признаки интоксикации солями лития (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом перфеназина.

Алюминий- и магнийсодержащие антацидные лекарственные средства или противодиарейные адсорбенты снижают всасывание перфеназина.

Перфеназин может повышать уровень сахара в крови и нарушать контроль диабета.

Необходима корректировка дозы противодиабетических препаратов.

Уменьшает эффект анорексигенных лекарственных средств (за исключением фенфлурамина).

Снижает эффективность рвотного действия *апоморфина*, усиливает его угнетающее действие на ЦНС.

Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию *бромокриптина*. *Пробукол*, *астемизол*, *цизаприд*, *дизопирамид*, *эритромицин*, *пимозид*, *прокаинамид* и *хинидин* способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.

При совместном применении с *тиазидными диуретиками* - усиление гипонатриемии.

Сочетание с *бета-адреноблокаторами* способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Лекарственные средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

Особые указания

Пожилые пациенты при психозах, обусловленных деменцией, получавшие антипсихотические препараты имеют повышенный риск смерти.

Экстрапирамидные расстройства чаще возникают при приеме высоких доз.

Поздняя дискинезия чаще развивается у пациентов пожилого возраста, особенно у женщин, тогда как дистония - чаще у более молодых людей. При появлении признаков или симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть возможность прекращения лечения нейролептиком (однако некоторым пациентам может потребоваться продолжение лечения, несмотря на наличие синдрома).

Перфеназин может снижать судорожный порог, поэтому следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с предрасположенностью к судорожным расстройствам и при отмене алкоголя. При одновременном лечении перфеназином и противосудорожными препаратами может потребоваться повышение дозы последних.

При терапии перфеназином следует исключить прием алкоголя, т. к. может наблюдаться аддитивный эффект и гипотензия. Риск суицида и опасность передозировки нейролептика могут быть повышены у пациентов, которые во время лечения злоупотребляют алкоголем, благодаря потенцированию депрессивного эффекта препарата на ЦНС.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с депрессией. Возможность самоубийства у таких пациентов при лечении сохраняется, поэтому необходимо исключить им доступ к большому количеству лекарственных средств во время лечения до наступления полной ремиссии.

Следует с осторожностью применять перфеназин у пациентов с ранее наблюдавшимися серьезными побочными эффектами при приеме других фенотиазинов. Некоторые из

неблагоприятных реакций перфеназина чаще появляются при приеме высоких доз.

Перфеназин следует применять с большой осторожностью лицам, подвергающимся воздействию жары или холода, т. к. производные фенотиазина подавляют механизм регуляции температуры и, в зависимости от температуры окружающей среды, могут привести к гипертермии и тепловому удару или гипотермии и дыхательной недостаточности. Значительный подъем температуры тела может быть вызван индивидуальной гиперчувствительностью. В случае появления гипертермии лечение следует немедленно отменить.

Перфеназин повышает чувствительность организма к действию солнечного света. Рекомендуется использовать солнцезащитные средства, особенно если у пациентов светлая кожа и носить защитную одежду во время пребывания на открытом воздухе, а также избегать длительного пребывания на солнце, посещение соляриев и использование ультрафиолетовых ламп.

Следует с осторожностью применять перфеназин у пациентов, страдающих нарушениями дыхательной системы в связи с возможным развитием острой легочной инфекции, а также при хронических респираторных заболеваниях, таких как бронхиальная астма или эмфизема.

Антипсихотические препараты повышают концентрацию пролактина в крови, которая сохраняется при длительном применении. Симптомы могут включать такие признаки как увеличение груди, дисменорея, снижение либидо или выделения из соска.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, получающим атропин или подобные лекарственные средства, а также у имеющих контакт с фосфорсодержащими инсектицидами (возможен аддитивный антихолинергический эффект).

В процессе лечения следует осуществлять контроль за функциями печени, почек (при длительной терапии), картиной периферической крови, индексом протромбина. При появлении признаков или симптомов дискразии крови лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Лечение также следует прекратить при отклонениях в печеночных тестах, при отклоняющемся от нормы показателе мочевинового азота крови.

Большинство случаев агранулоцитоза наблюдалось между 4 и 10 недель терапии. В этот период пациенты должны особенно внимательно следить за появлением боли в горле или симптомов инфекции. При значительном снижении числа лейкоцитов прием препарата следует прекратить и начать соответствующую терапию.

Развивающаяся (редко) на фоне лечения желтуха (между 2 и 4 неделями терапии) обычно

рассматривается как реакция гиперчувствительности. При этом клиническая картина сходна с таковой при инфекционном гепатите, но результаты функциональных печеночных тестов характерны для обструктивной желтухи. Обычно она носит обратимый характер, однако сообщалось о случаях хронической желтухи.

Изредка сообщалось о случаях внезапной смерти у пациентов, получавших фенотиазины. В некоторых случаях причиной смерти была остановка сердца, в других - асфиксия вследствие недостаточности кашлевого рефлекса.

Противорвотный эффект может маскировать симптомы токсичности, вызванные передозировкой других лекарственных средств и затруднять диагностику заболеваний, таких как кишечная непроходимость, синдром Рейе, опухоли головного мозга или другие энцефалопатии.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что содержание углеводов в одной разовой дозе препарата (1 таблетка) соответствуют: дозировка 4 мг - 0,012 ХЕ, дозировка 6 мг - 0,015 ХЕ, дозировка 10 мг - 0,018 ХЕ.

Следует соблюдать осторожность при использовании перфеназина у пожилых людей, потому что они могут быть более чувствительными к действию препарата и развитию побочных эффектов, таких как экстрапирамидные симптомы и поздняя дискинезия.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), развитие которого возможно на фоне приема любых классических нейролептических средств - потенциально смертельный комплекс симптомов. Диагностировать пациентов с этим синдромом сложно. При дифференциальной диагностике важно выявлять случаи, когда клиническая картина включает в себя серьезные медицинские заболевания (например, пневмония, системная инфекция и др.), другие экстрапирамидные симптомы, центральную антихолинергическую токсичность, тепловой удар, лекарственную лихорадку и первичные патологии центральной нервной системы. Управление ЗНС должно включать: 1) немедленное прекращение применения антипсихотических препаратов и других препаратов сопутствующей терапии при необходимости; 2) интенсивную симптоматическую терапию и медицинский контроль; 3) лечение любых сопутствующих серьезных проблем со здоровьем, для которых необходимы конкретные процедуры. Не существует общепринятых конкретных фармакологических схем лечения.

Рекомендуется внимательно наблюдать за пациентами, которые принимают большие дозы производных фенотиазина и которым предстоят хирургические операции и вмешательства вследствие возможного развития гипотензивных явлений.

При длительной терапии производными фенотиазина следует иметь в виду возможность

повреждения печени, роговицы и развития необратимой поздней дискинезии. Пациентам, которым требуется длительная терапия, следует подбирать минимальную дозу и, по возможности, самую короткую продолжительность лечения при сохранении клинической эффективности. Необходимость продолжения лечения должна периодически пересматриваться.

Одномоментная отмена терапии перфеназином может привести к развитию абстинентного синдрома (головокружение, тошнота, рвота, расстройства желудка, дрожь), поэтому дозу препарата следует снижать постепенно до полного прекращения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, работы с механизмами, от вождения автомобиля, т. к. перфеназин может ослаблять психическую и/или физическую работоспособность, а также вызывает сонливость (особенно в первые 2 недели лечения).

Формы выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 4 мг, 6 мг и 10 мг.

Для дозировки 4 мг.

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.

Для дозировки 6 мг.

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

2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Для формирования военных аптечек по 1,2 кг таблеток упаковывают в пакеты полиэтиленовые.

2 пакета помещают в ящик из картона гофрированного.

Для дозировки 10 мг.

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "НОВОМЕД", Россия

113556, г. Москва, Черноморский бульвар, д. 4, стр.1, комн. 3

тел.: +7 (499) 236-65-68

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

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

Первый заместитель
генерального директора
АО "Татхимфармпрепараты"

Ю.В. Красиков

