

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тиаприд, 50 мг/мл, раствор для внутривенного
и внутримышечного введения
Действующее вещество: тиаприд

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Тиаприд, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиаприд.
3. Применение препарата Тиаприд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиаприд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тиаприд, и для чего его применяют

Препарат Тиаприд содержит действующее вещество тиаприд, которое относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства; бензамиды». Тиаприд оказывает успокаивающее действие (уменьшает агрессивное поведение). Тиаприд обладает также обезболивающим, противорвотным и снижающим температуру действием, при этом не вызывает значимых угнетения сознания, двигательных расстройств и снижения когнитивных способностей.

Показания к применению

Краткосрочный курс лечения (не более 4 недель) агитации и агрессивных состояний:

- у пожилых пациентов;
- у пациентов старше 18 лет с алкогольной зависимостью при недостаточной эффективности или непереносимости бензодиазепинов.

Способ действия препарата Тиаприд

Тиаприд, являясь атипичным нейролептиком, избирательно блокирует специфические клетки в центральной нервной системе (дофаминовые рецепторы – D₂ и D₃ подтипы) и не влияет на рецепторы серотонина, норадреналина и гистамина, поэтому вызывает меньшее количество неврологических нежелательных реакций по сравнению с типичными нейролептиками.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тиаприд

Противопоказания

Не применяйте препарат Тиаприд:

- если у Вас аллергия на тиаприд или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диагностированные или подозреваемые опухоли, зависящие от пролактина (например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы);
- если у Вас диагностированная или подозреваемая опухоль хромаффинной ткани (феохромоцитомы);
- у детей младше 18 лет (для этой лекарственной формы);
- если Вы кормите грудью ребенка (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы принимаете леводопу (см. раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если Вы принимаете каберголин, хинаголид (см. раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»).

Не рекомендуется применять препарат при болезни Паркинсона (кроме случаев настоящей необходимости применения тиаприда) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Тиаприд»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тиаприд проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Тиаприд применяют с осторожностью:

- если у Вас есть факторы риска развития нарушений ритма сердца (частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 55 ударов в минуту; снижение содержания в крови калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия); врожденное удлинение интервала QT; Вы принимаете препараты, способные вызывать выраженную брадикардию (ЧСС менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию или гипомагниемию, замедлять внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT), так как тиаприд может удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт» (см. ниже и раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если у Вас болезнь Паркинсона и Вы принимаете агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин), и есть настоящая необходимость в применении тиаприда (см. ниже и раздел «Другие препараты и препарат Тиаприд»);
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (из-за возможности усиления нарушения кровоснабжения при снижении артериального давления);
- если Вы пожилого возраста (повышенный риск развития снижения уровня сознания, комы, резкого снижения артериального давления при переходе из горизонтального в вертикальное положение);
- у пациентов пожилого возраста с деменцией (см. ниже);
- если у Вас есть факторы риска острого нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульта) (см. ниже);
- если у Вас заболевания почек (почечная недостаточность) (требуется коррекция режима дозирования, см. ниже и раздел «Применение препарата Тиаприд»);
- если у Вас заболевания печени (нарушение функции печени) (см. раздел «Применение препарата Тиаприд»);
- если у Вас эпилепсия (нейролептики могут снижать порог судорожной готовности, хотя этот эффект у тиаприда не изучался);
- если у Вас есть факторы риска закупорки сосудов тромбами или другими субстратами (тромбоэмболии) (см. ниже);

- если у Вас или кровных родственников был рак молочной железы (см. ниже);
- если Вы беременны (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы применяете лекарственные средства, содержащие этанол (см. раздел «Препарат Тиаприд с алкоголем»).

• При применении тиаприда, как и других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Это жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться бледностью кожи, повышением температуры тела, скованностью мышц, потливостью, изменением артериального давления и пульса и снижением сознания. Потливость и изменение артериального давления и пульса могут предшествовать повышению температуры и являться ранними признаками ЗНС. Возможно повышение температуры без скованности мышц или повышения артериального давления, либо небольшое повышение температуры. Причина развития ЗНС остается неизвестной. Предполагается, что в его развитии играет роль блокада дофаминовых рецепторов в ЦНС или врожденная предрасположенность. Развитию ЗНС могут способствовать сопутствующая инфекция, нарушения водно-электролитного баланса (обезвоживание, снижение содержания натрия в крови), одновременный прием препарата лития, органическое поражение мозга.

ЗНС может развиваться при применении любых нейролептиков. Тиаприд применяют с осторожностью у пациентов, которые принимают другие нейролептики или любые препараты, способные вызывать развитие ЗНС. Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед применением тиаприда сообщите об этом лечащему врачу.

При повышении температуры без видимой причины или появлении других признаков ЗНС **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

- Применение тиаприда может вызвать удлинение интервала QT, что увеличивает риск серьезных нарушений ритма сердца (желудочковая тахикардия типа «пируэт»).

Предрасполагающими факторами являются:

- снижение ЧСС ниже 55 ударов в минуту,
- снижение содержания калия или магния в крови,
- врожденный удлиненный интервал QT,
- одновременный прием препаратов, которые могут снижать ЧСС ниже 55 ударов в минуту, вызывать снижение калия или магния в крови, влиять на внутрисердечную проводимость или удлинять интервал QT,
- прием алкоголя (алкоголь может нарушать электролитный баланс и как следствие вызывать удлинение интервал QT).

При назначении тиаприда пациентам с этими факторами риска необходимо соблюдать особую осторожность. Сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к Вам. До начала лечения врач скорректирует содержание калия и магния, а во время лечения регулярно будет проводить электрокардиографическое исследование.

- При применении нейролептиков возможно развитие экстрапирамидного синдрома, который характеризуется различными двигательными нарушениями. Для его купирования назначают антихолинергические препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов).

При появлении двигательных нарушений сообщите об этом лечащему врачу.

- В клинических исследованиях других нейролептиков наблюдалось трехкратное увеличение риска возникновения нарушений мозгового кровообращения у пожилых пациентов с деменцией. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить такой риск при применении тиаприда или у других групп пациентов. Если у Вас есть факторы риска развития инсульта, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

- У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении нейролептиками наблюдалось увеличение риска наступления летального исхода. Хотя

причины смерти варьировали, большинство причин имели или сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, воспаление легких) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что лечение обычными нейролептиками также может увеличивать смертность, как и лечение атипичными нейролептиками. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено нейролептиком, а не некоторыми особенностями пациента, неясна. При применении тиаприда у пожилых пациентов повышен риск резкого снижения артериального давления при переходе из горизонтального в вертикальное положение (ортостатической гипертензии), а также риск угнетения сознания и комы. Соблюдайте осторожность при применении тиаприда.

- При применении нейролептиков наблюдались случаи тромбоэмболии, иногда с летальным исходом. Тиаприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития тромбоэмболии. Так как у пациентов, принимающих нейролептики, часто имеются приобретенные факторы риска развития тромбоэмболии, любые потенциальные факторы риска развития тромбоэмболии должны выявляться до начала и во время лечения тиапридом. При применении тиаприда следует проводить мероприятия, направленные на профилактику тромбоэмболии. Если у Вас есть факторы риска тромбоэмболии, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Тиаприд может увеличивать концентрацию пролактина в крови, поэтому у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе, семейном анамнезе) рак молочной железы тиаприд применяют с осторожностью. Если у Вас ранее был рак молочной железы (или у кого-либо из кровных родственников), перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Тиаприд может снижать порог судорожной активности. Если у Вас диагностирована эпилепсия, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Кроме исключительных случаев, пациентам с болезнью Паркинсона не следует применять тиаприд в связи с несовместимостью препаратов для лечения болезни Паркинсона (агонисты дофаминовых рецепторов) и тиаприда. Если у Вас диагностирована болезнь Паркинсона, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При необходимости применения тиаприда дозировка препарата для лечения болезни Паркинсона будет постепенно снижена до полной отмены (резкая отмена может повысить риск развития ЗНС).
- При применении тиаприда, как и других нейролептиков, возможно снижение количества форменных элементов крови (лейкоцитов, нейтрофилов, базофилов, эозинофилов). При возникновении признаков инфекционных заболеваний или повышении температуры тела **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- При почечной недостаточности следует уменьшить дозу тиаприда (из-за возможного риска развития комы вследствие нарушения выведения тиаприда). При наличии заболеваний почек перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат в данной лекарственной форме противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Тиаприд

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Противопоказанные комбинации

- Леводопа;
- Каберголин, хинаголид.

Взаимный антагонизм нейролептиков и этих препаратов.

Нерекомендованные комбинации

- Препараты, которые влияют на ритм сердца (могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт» или удлинять интервал QT):
 - бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем), клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды;
 - препараты, снижающие концентрацию калия в крови (калийвыводящие диуретики, слабительные препараты, стимулирующие перистальтику кишечника);
 - амфотерицин В при внутривенном применении, глюкокортикостероиды, тетракозактид;
 - антиаритмические средства IA класса (такие как хинидин, дизопирамид),
 - антиаритмические средства III класса (такие как амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
 - другие препараты – пимозид, сультоприд, сульпирид, галоперидол, тиоридазин, метадон, амисульприд, дроперидол, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, пипотиазин, сертиндол, вералиприд; антидепрессанты, производные имипрамина; препараты лития; бепридил; цизаприд, дифеманила метилсульфат, эритромицин, спирамицин, мизоластин, винкамин, галофантрин, лумефантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин;
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эциталопрам).

При совместном применении тиаприда с этими препаратами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное и электрокардиографическое наблюдение.

- Препараты для лечения болезни Паркинсона (дофаминергические противопаркинсонические препараты: амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин).

Взаимный антагонизм нейролептиков и этих препаратов для лечения болезни Паркинсона. Также препараты для лечения болезни Паркинсона могут вызвать или усилить ажитацию и агрессию.

Комбинации, требующие соблюдения осторожности

- Ингибиторы холинэстеразы (донепезил, ривастигмин, галантамин, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид).

Риск нарушения ритма сердца.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- Препараты для снижения артериального давления;
- Нитраты (нитроглицерин).

Риск выраженного снижения артериального давления и ортостатической гипотензии.

- Препараты, угнетающие центральную нервную систему: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов с седативным действием, гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид и пизотифен.

Риск угнетения центральной нервной системы.

Препарат Тиаприд с алкоголем

Этанол усиливает седативное действие нейролептиков. ~~Не употребляйте спиртные напитки и не применяйте лекарственные препараты, содержащие этанол во время лечения тиапридом (повышенный риск седативных нежелательных реакций).~~

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В исследованиях на грызунах не было выявлено повреждающего действия тиаприда на эмбрион или плод (эмбриотоксического или тератогенного действия). В исследовании на кроликах были выявлены эмбриотоксические эффекты тиаприда в самых высоких дозах (80 и 160 мг/кг массы тела/сутки).

В период лечения препаратом используйте эффективные методы контрацепции.

Не используйте препарат Тиаприд при беременности, так как препарат проникает через плаценту и может оказывать влияние на плод.

Применение Тиаприда во время третьего триместра беременности может привести к нежелательным реакциям у новорожденного, в том числе двигательным нарушениям и синдрому «отмены», которые могут варьировать по тяжести и продолжительности. Сообщалось о повышенной возбудимости, повышении или снижении мышечного тонуса, дрожании, сонливости, нарушении дыхания и затруднений при кормлении. Также возможно вздутие живота, задержка отхождения мекония и учащение сердцебиения. При появлении этих признаков у новорожденного сообщите об этом врачу.

Нейролептики, применяемые в экстренных ситуациях в виде инъекций, могут вызвать у беременной женщины снижение артериального давления.

Лактация

Исследования на животных показали, что тиаприд проникает в грудное молоко.

Неизвестно, проникает ли тиаприд в грудное молоко человека, но риск воздействия на ребенка не исключается. Не применяйте препарат Тиаприд при грудном вскармливании.

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с повышением концентрации пролактина.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами в период лечения препаратом, так как Тиаприд даже в рекомендованных дозах может оказывать седативное действие и нарушать способность выполнять эти действия.

Препарат Тиаприд содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Тиаприд

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат вводят только когда возможен контроль пациента медицинским персоналом и доступны средства для проведения реанимации.

Рекомендуемая доза

По возможности, лечение начинают с низкой дозы, постепенно повышая ее до необходимой, подбирая минимально эффективную дозу.

- *Ажитация и агрессивные состояния у пожилых пациентов и у пациентов с алкогольной зависимостью*

Обычная доза составляет 200-300 мг в сутки, доза делится 4-6 введений.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

- *Делирий или предделириозное состояние*

Доза составляет 400-1200 мг в сутки.

Максимальная суточная доза – до 1800 мг.

- *Пациенты пожилого возраста*

Суточная доза составляет 200-300 мг, доза делится на 2-3 введения.

Максимальная разовая доза – 100 мг, максимальная суточная доза – 300 мг.

Продолжительность лечения – не более 4 недель.

- *Пациенты с нарушением функции почек*

Доза должна быть снижена: при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу снижают на 25 %, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу снижают в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу снижают в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек.

- *Пациенты с нарушением функции печени*

Препарат применяют с осторожностью.

Применение у детей

Не используйте препарат Тиаприд в данной лекарственной форме у детей младше 18 лет.

Путь и способ введения

Препарат вводят внутримышечно (предпочтительный способ введения) или внутривенно. Тиаприд вводят инъекционно только при невозможности использовать препарат в форме таблеток.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не более 4 недель.

Если Вы применили препарата Тиаприд больше, чем следовало

Данные о передозировке тиаприда ограничены.

При передозировке препарата у Вас могут развиваться избыточная седация, сонливость, угнетение сознания (вплоть до комы), снижение артериального давления, двигательные нарушения.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Для лечения передозировки применяют симптоматическую и дезинтоксикационную терапию. Необходим мониторинг жизненно важных функций организма, особенно сердечной деятельности (из-за риска удлинения интервала QT и развития желудочковых нарушений ритма) до полного исчезновения симптомов интоксикации. При появлении тяжелых двигательных нарушений применяют антихолинергические средства.

Тиаприд слабо подвергается диализу, поэтому ~~для его удаления из организма не~~ рекомендуется использовать гемодиализ.

Специфическое нейтрализующее вещество (антидот) отсутствует.

Есть сообщения о летальных исходах при передозировке, главным образом, при сочетании тиаприда с другими психотропными средствами.

Если Вы забыли применить препарат Тиаприд

Введите следующую дозу в обычное время согласно графику, рекомендованному Вашим врачом.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Тиаприд

Не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тиаприд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза глубоких вен).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение температуры тела, признаки инфекционных заболеваний (может быть признаком выраженного снижения в крови количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения), базофилов и эозинофилов (агранулоцитоз));
- повышение температуры тела, потливость, бледность кожи, изменение артериального давления, скованность мышц и снижение сознания (признаки злокачественного нейролептического синдрома);
- боль в груди, кашель, одышка, падение артериального давления, бледность кожи, учащенное сердцебиение (признаки тромбоэмболии легочной артерии);
- повышение температуры тела, кашель, учащение дыхания, боль в грудной клетке – признаки воспаления легких, вызванного попаданием в дыхательные пути инородных предметов или жидкости (аспирационная пневмония);
- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки угнетения дыхания, которое может развиваться при применении тиаприда с другими средствами, угнетающими центральную нервную систему);
- боль в животе, вздутие живота, отсутствие дефекации (признаки кишечной непроходимости, в том числе паралитической кишечной непроходимости).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Тиаприд:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- увеличение пролактина в крови, которое может проявляться отсутствием менструации (аменореей), выделением молока из грудных желез (галактореей), увеличением грудных желез у мужчин (гинекомастией), увеличением молочных желез у женщин, болью в молочных железах, нарушением оргазма и эректильной дисфункцией. Эти признаки прекращаются после отмены препарата;
- нарушение сознания, заторможенность (сомноленция);
- дремота;
- сонливость;
- бессонница;
- чрезмерное эмоциональное возбуждение (ажитация);
- безразличие;
- головокружение, вертиго;
- головная боль;
- паркинсонизм и связанные с ним симптомы (экстрапирамидные симптомы): тремор, увеличение тонуса мышц, снижение двигательной активности (гипокинезия), увеличение слюноотделения. Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- повышенная утомляемость (астения);
- чувство усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- двигательное беспокойство (акатизия), спазм мышц, в том числе шейных (кривошея), глазных (окулогирный криз) и жевательных (тризм) (мышечная дистония). Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- судороги;
- обморок;
- снижение артериального давления, обычно при переходе из горизонтального положения в вертикальное (в форме ортостатической гипотензии);
- запор;
- кожная сыпь, включая интенсивное покраснение, обусловленное расширением сосудов (эритематозная сыпь) и сыпь, характеризующаяся покраснением и бугорками (макуло-папулезная сыпь);
- отсутствие менструации (аменорея);
- нарушение оргазма;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- увеличение синтеза антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), который проявляется снижением концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- произвольные сокращения отдельных групп мышц (острая дискинезия). Эти симптомы обычно прекращаются при одновременном приеме м-холиноблокирующих противопаркинсонических препаратов;
- повторяющиеся произвольные движения языка и/или мышц лица (поздняя

дискинезия, наблюдается при применении любых нейролептиков, особенно при применении более 3-х месяцев). Противопаркинсонические препараты при данном состоянии неэффективны или могут привести к усилению симптомов;

- потеря сознания;
- изменения ритма сердца, фиксируемые на электрокардиограмме (удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которые могут приводить к фибрилляции желудочков или остановке сердца и внезапной смерти);
- повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы – АЛТ и аспартатаминотрансферазы – АСТ);
- кожная сыпь, характеризующаяся волдырями и зудом (крапивница);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови;
- увеличение молочных желез у женщин;
- боль в молочных железах;
- выделение молока из грудных желез (галакторея);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- эректильная дисфункция.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- синдром «отмены» у новорожденных;
- падения, особенно у пожилых пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, Минск, Товарищеский переулок, 2а

Телефон: +375-17-299-55-14
Факс: +375-17-299-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Тиаприд

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тиаприд содержит

Действующим веществом является тиаприд.

Каждый мл раствора содержит 50 мг тиаприда (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия гидроксида раствор 0,1 М (для коррекции рН), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Тиаприд и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ~~листом-вкладышем, скарификатором~~ или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, 4 этаж, комната 26

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Электронная почта: info@endotech-pharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568

Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

< ----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Препарат вводят только в тех случаях, когда возможен контроль пациента медицинским персоналом и доступны средства для проведения реанимационных мероприятий.

Режим дозирования

Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.

Ажитация и агрессивные состояния у пожилых пациентов и у пациентов с алкогольной зависимостью

Обычная доза составляет 200-300 мг в сутки. Инъекции следует проводить каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза – 1200 мг.

В особых случаях при делирии или предделириозном состоянии: 400-1200 мг в сутки (максимально до 1800 мг в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат назначают в дозе 200-300 мг в сутки, суточная доза делится на 2-3 введения. Максимальная разовая доза – 100 мг, максимальная суточная доза – 300 мг.

Продолжительность лечения – не более 4 недель.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек выведение тиаприда коррелирует с клиренсом креатинина. Поэтому при клиренсе креатинина 30-60 мл/мин дозу следует снижать на 25 %, при клиренсе креатинина 10-30 мл/мин дозу следует уменьшить в 2 раза, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу следует уменьшить в 4 раза, по сравнению с дозами при нормальной функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат незначительно метаболизируется в организме, однако при нарушениях функции печени препарат следует применять с осторожностью.

Дети

Препарат в данной лекарственной форме не применяется у детей младше 18 лет.

Способ применения

Парентеральное введение препарата используется только при невозможности перорального применения препарата.

Препарат может вводиться внутримышечно ~~или внутривенно, однако предпочтительным~~ является внутримышечный способ введения, так как при внутримышечном введении наблюдается меньше нежелательных реакций, чем при внутривенном введении.

Передозировка

Данные по передозировке тиаприда ограничены.

Симптомы: избыточная седация, сонливость, угнетение сознания вплоть до комы, артериальная гипотензия, экстрапирамидная симптоматика.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая и дезинтоксикационная терапия, мониторинг жизненно важных функций организма, особенно сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развития желудочковых нарушений ритма), до полного исчезновения симптомов интоксикации. При появлении тяжелых экстрапирамидных симптомов – применение антихолинергических средств.

Поскольку тиаприд слабо подвергается диализу, для его удаления из организма не рекомендуется применять гемодиализ.

Специфического антидота нет.

Имелись сообщения о летальных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации тиаприда с другими психотропными средствами.