

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неулептил[®],**раствор для приема внутрь 4 %;****А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия****Изменение № 1**Дата внесения Изменения « » 21.11.17 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие</p> <p>Ниже перечислены нежелательные реакции, частота развития которых может как зависеть, так и не зависеть от принимаемой дозы препарата, и в последнем случае быть следствием повышенной индивидуальной чувствительности пациента.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Седация или сонливость, более выраженные в начале лечения и обычно проходящие через несколько дней. 	<p>Побочное действие</p> <p>Ниже перечислены нежелательные реакции, частота развития которых может как зависеть, так и не зависеть от принимаемой дозы препарата, и в последнем случае быть следствием повышенной индивидуальной чувствительности пациента.</p> <p><i>Нарушения со стороны психики</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Апатия, тревога, изменения настроения, агитация. - В отдельных случаях возможны парадоксальные эффекты: бессонница, инверсия сна,

Старая редакция	Новая редакция
<p>- Апатия, тревога, изменения настроения.</p> <p>- В отдельных случаях возможны парадоксальные эффекты: бессонница, агитация, инверсия сна, повышение агрессивности и усиление психотической симптоматики.</p> <p>- Экстрапирамидные расстройства (чаще возникающие при применении препарата в высоких дозах):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ранние дискинезии (острые дистонии) (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.п.), возникающие обычно в течение 4-х дней после начала лечения или увеличения дозы; - паркинсонизм, который чаще развивается у пациентов пожилого возраста и/или после длительного лечения (в течение недель или месяцев) и частично устраняется при назначении центральных м-холиноблокаторов и проявляется появлением одного или 	<p>повышение агрессивности и усиление психотической симптоматики.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Седация или сонливость, более выраженные в начале лечения и обычно проходящие через несколько дней. - Экстрапирамидные расстройства (чаще возникающие при применении препарата в высоких дозах): <ul style="list-style-type: none"> - ранние дискинезии (острые дистонии) (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.п.), возникающие обычно в течение 4-х дней после начала лечения или увеличения дозы; - паркинсонизм, который чаще развивается у пациентов пожилого возраста и/или после длительного лечения (в течение недель или месяцев) и частично устраняется при назначении центральных м-холиноблокаторов и

Старая редакция	Новая редакция
<p>нескольких из следующих симптомов: тремор (очень часто является единственным проявлением паркинсонизма), ригидность, акинезия в сочетании с мышечным гипертонусом или без него;</p> <p>- поздние дискинезии (дистонии), обычно (но не всегда) возникающие при длительном лечении и/или применении препарата в высоких дозах, и способные возникать даже после прекращения лечения (при их возникновении центральные м-холиноблокаторы не оказывают эффекта и могут вызвать ухудшение);</p> <p>- гиперкинетически-гипертоническая и экситаторная моторная активность;</p> <p>- акатизия, которая обычно наблюдается после приема высоких начальных доз препарата.</p> <p>- Угнетение дыхания (возможно у пациентов с</p>	<p>проявляется появлением одного или нескольких из следующих симптомов: тремор (очень часто является единственным проявлением паркинсонизма), ригидность, акинезия в сочетании с мышечным гипертонусом или без него;</p> <p>- поздние дискинезии (дистонии), обычно (но не всегда) возникающие при длительном лечении и/или применении препарата в высоких дозах, и способные возникать даже после прекращения лечения (при их возникновении центральные м-холиноблокаторы не оказывают эффекта и могут вызвать ухудшение);</p> <p>- гиперкинетически-гипертоническая и экситаторная моторная активность;</p> <p>- акатизия, которая обычно наблюдается после приема высоких начальных доз препарата.</p> <p>- Злокачественный</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>предрасполагающими факторами к развитию угнетения дыхания, например, у пациентов, получающих другие лекарственные средства, способные угнетать дыхание, у пациентов старческого возраста и т.п.).</p> <p>- Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: эффекты, обусловленные блокадой м-холинорецепторов (сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, запоры, паралитическая кишечная непроходимость).</p> <p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i></p> <p>- Снижение артериального давления, обычно постуральная гипотензия (чаще возникающая у пациентов пожилого возраста и пациентов со снижением объема циркулирующей крови, особенно в начале лечения и при применении высоких начальных доз).</p> <p>- Аритмии, включая предсердные</p>	<p>нейролептический синдром, потенциально летальный синдром, способный возникать при приеме всех нейролептиков и проявляющийся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами (бледность, тахикардия, неустойчивое артериальное давление, повышенное потоотделение, одышка) и нарушениями сознания вплоть до комы. Возникновение злокачественного нейролептического синдрома требует немедленного прекращения лечения нейролептиками. Хотя этот эффект перициазина и других нейролептиков связан с идиосинক্রазией, существуют предрасполагающие факторы для его возникновения, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга.</p> <p>- Угнетение дыхания (возможно у пациентов с предрасполагающими факторами к развитию угнетения дыхания,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нарушения ритма, атриовентрикулярную блокаду, желудочковую тахикардию, в том числе потенциально летальную желудочковую тахикардию типа «пируэт», более вероятные при применении высоких доз (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).</p> <p>- Изменения ЭКГ, обычно незначительные: удлинение интервала QT, депрессия сегмента ST, появление зубца U и изменения зубца T.</p> <p>- При применении нейролептиков наблюдались случаи венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений, включая тромбоз легочной артерии (иногда с летальным исходом) и случаи развития тромбозов глубоких вен (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы и обмена веществ (чаще возникающие при применении</i></p>	<p>например, у пациентов, получающих другие лекарственные средства, способные угнетать дыхание, у пациентов старческого возраста и т.п.).</p> <p>- Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: эффекты, обусловленные блокадой м-холинорецепторов (сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, запоры, паралитическая кишечная непроходимость).</p> <p><i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i></p> <p>- Снижение артериального давления, обычно постуральная гипотензия (чаще возникающая у пациентов пожилого возраста и пациентов со снижением объема циркулирующей крови, особенно в начале лечения и при применении высоких начальных доз).</p> <p>- Аритмии, включая предсердные нарушения ритма, атриовентрикулярную блокаду,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>препарата в высоких дозах)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Гиперпролактинемия, которая может приводить к аменорее, галакторее, гинекомастии, импотенции, фригидности. - Увеличение массы тела. - Нарушения терморегуляции. - Гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе. <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Аллергические кожные реакции, кожная сыпь. - Бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, гипертермия и другие аллергические реакции. <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Фотосенсибилизация (чаще при применении препарата в высоких дозах). - Контактная сенсибилизация кожи (см. раздел «Особые указания») <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>	<p>желудочковую тахикардию, в том числе потенциально летальную желудочковую тахикардию типа «пируэт», более вероятные при применении высоких доз (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Изменения ЭКГ, обычно незначительные: удлинение интервала QT, депрессия сегмента ST, появление зубца U и изменения зубца T. - При применении нейролептиков наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, включая тромбоэмболию легочной артерии (иногда с летальным исходом) и случаи развития тромбозов глубоких вен (см. раздел «Особые указания»). - Единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной кардиологическими причинами (см. раздел «Особые указания»), а также необъяснимые случаи

Старая редакция	Новая редакция
<p>- Лейкопения (наблюдается у 30 % пациентов, получающих высокие дозы нейролептиков).</p> <p>- Агранулоцитоз, развитие которого не зависит от дозы, и который может возникать как сразу, так и после продолжающейся в течение двух-трех месяцев лейкопении.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <p>- Коричневатые отложения в передней камере глаза, пигментация роговицы и хрусталика вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение (особенно при применении высоких доз препаратов из группы производных фенотиазина в течение длительного времени).</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>- Холестатическая желтуха и поражения печени, преимущественно холестатические или</p>	<p>внезапной смерти были отмечены у пациентов, принимавших нейролептики из группы производных фенотиазина.</p> <p><i>Нарушения со стороны эндокринной системы и обмена веществ (чаще возникающие при применении препарата в высоких дозах)</i></p> <p>- Гиперпролактинемия, которая может приводить к аменорее, галакторее, гинекомастии, импотенции, фригидности.</p> <p>- Увеличение массы тела.</p> <p>- Нарушения терморегуляции.</p> <p>- Гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>- Аллергические кожные реакции, кожная сыпь.</p> <p>- Бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, гипертермия и другие аллергические реакции.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>смешанного типа, требующие прекращения приема препарата.</p> <p><i>Другие</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Злокачественный нейролептический синдром, потенциально летальный синдром, способный возникать при приеме всех нейролептиков и проявляющийся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами (бледность, тахикардия, неустойчивое артериальное давление, повышенное потоотделение, одышка) и нарушениями сознания вплоть до комы. Возникновение злокачественного нейролептического синдрома требует немедленного прекращения лечения нейролептиками. Хотя этот эффект перициазина и других нейролептиков связан с идиосинক্রазией, существуют 	<ul style="list-style-type: none"> - Фотосенсибилизация (чаще при применении препарата в высоких дозах). - Контактная сенсибилизация кожи (см. раздел «Особые указания») <p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Лейкопения (наблюдается у 30 % пациентов, получающих высокие дозы нейролептиков). - Агранулоцитоз, развитие которого не зависит от дозы, и который может возникать как сразу, так и после продолжающейся в течение двух-трех месяцев лейкопении. <p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Коричневатые отложения в передней камере глаза, пигментация роговицы и хрусталика вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение (особенно при применении высоких доз препаратов из группы

Старая редакция	Новая редакция
<p>предрасполагающие факторы для его возникновения, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза. - Приапизм (очень редко). - Заложенность носа. - Очень редко: развитие синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина, проявляющегося тошнотой, рвотой, бессонницей и возможностью обострения основного заболевания или развития экстрапирамидных расстройств. - Единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной кардиологическими причинами (см. раздел 	<p>производных фенотиазина в течение длительного времени).</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Холестатическая желтуха и поражения печени, преимущественно холестатические или смешанного типа, требующие прекращения приема препарата. <p><i>Беременность, послеродовые и перинатальные состояния</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Неонатальный абстинентный синдром. <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза. <p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Приапизм (очень редко). <p><i>Общие расстройства и нарушения в</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>«Особые указания»), а также необъяснимые случаи внезапной смерти были отмечены у пациентов, принимавших нейролептики из группы производных фенотиазина.</p>	<p><i>месте введения</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Заложность носа. - Очень редко: развитие синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина, проявляющегося тошнотой, рвотой, бессонницей и возможностью обострения основного заболевания или развития экстрапирамидных расстройств.
<p>Передозировка</p> <p>Симптомы</p> <p>Симптомы передозировки фенотиазинов включают в себя угнетение ЦНС, прогрессирующее от сонливости до комы с арефлексией. У пациентов с начальными проявлениями интоксикации или интоксикацией средней тяжести могут наблюдаться беспокойство, спутанность сознания, агитация, возбужденное или делириозное состояние. К другим проявлениям передозировки относятся снижение артериального</p>	<p>Передозировка</p> <p>Симптомы</p> <p>Симптомы передозировки фенотиазинов включают в себя угнетение ЦНС, прогрессирующее от сонливости до комы с арефлексией. У пациентов с начальными проявлениями интоксикации или интоксикацией средней тяжести могут наблюдаться беспокойство, спутанность сознания, агитация, дизартрия, атаксия, ступор, мидриаз, возбужденное или делириозное состояние. К другим проявлениям передозировки</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>давления, тахикардия, желудочковые аритмии, изменения ЭКГ, коллапс, гипотермия, сужение зрачка, тремор, мышечные подергивания, спазм или ригидность мышц, судороги, дистонические движения, мышечная гипотония, затруднение глотания, угнетение дыхания, апноэ, цианоз. Также возможно появление тяжелых экстрапирамидных дискинезий и полиурии, приводящей к дегидратации.</p>	<p>относятся снижение артериального давления, желудочковые тахикардия и аритмия, риск удлинения интервала QT, изменения ЭКГ, коллапс, гипотермия, сужение зрачка, тремор, мышечные подергивания, спазм или ригидность мышц, судороги, дистонические движения, мышечная гипотония, затруднение глотания, угнетение дыхания, апноэ, цианоз. Эти симптомы могут усиливаться при одновременном применении других препаратов или этанола (алкоголя). Также возможно развитие антихолинергического синдрома и тяжелых экстрапирамидных дискинезий и полиурии, приводящей к дегидратации.</p>
<p>Лечение</p> <p>Лечение должно быть симптоматическим и проводиться в специализированном отделении, где возможно организовать мониторинг функций дыхания и сердечно-сосудистой системы и продолжать его до полного устранения явлений передозировки.</p>	<p>Лечение</p> <p>Лечение должно быть симптоматическим и проводиться в специализированном отделении, где возможно организовать мониторинг функций дыхания и сердечно-сосудистой системы и продолжать его до полного устранения явлений передозировки.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Если после приема препарата прошло менее 6 часов, то следует провести промывание желудка или аспирацию его содержимого.</p> <p>Применение рвотных средств противопоказано из-за опасности аспирации рвотных масс на фоне заторможенности и/или экстрапирамидных расстройств.</p> <p>Возможно применение активированного угля.</p> <p>Специфического антидота нет.</p> <p>Лечение должно быть направлено на поддержание жизненно-важных функций организма.</p> <p>При снижении артериального давления пациента необходимо перевести в горизонтальное положение с приподнятыми ногами.</p> <p>Показано инфузионное внутривенное введение жидкости. В случае если введение жидкости оказывается недостаточным для устранения гипотонии, возможно введение норэпинефрина, допамина или фенилэфрина. Введение эпинефрина противопоказано.</p> <p>При гипотермии можно ждать ее</p>	<p>Если после приема препарата прошло менее 6 часов, то следует провести промывание желудка или аспирацию его содержимого.</p> <p>Применение рвотных средств противопоказано из-за опасности аспирации рвотных масс на фоне заторможенности и/или экстрапирамидных расстройств.</p> <p>Возможно применение активированного угля.</p> <p>Специфического антидота нет.</p> <p>Лечение должно быть направлено на поддержание жизненно-важных функций организма.</p> <p>При снижении артериального давления пациента необходимо перевести в горизонтальное положение с приподнятыми ногами.</p> <p>Показано инфузионное внутривенное введение жидкости. В случае если введение жидкости оказывается недостаточным для устранения гипотонии, возможно введение норэпинефрина, допамина или фенилэфрина. Введение эпинефрина противопоказано.</p> <p>При гипотермии возможно</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>самостоятельного разрешения, за исключением случаев, когда температура тела снижается до уровня, при котором возможно развитие сердечных аритмий (то есть до 29,4°C).</p>	<p>самостоятельное разрешение, за исключением случаев, когда температура тела снижается до уровня, при котором возможно развитие сердечных аритмий (то есть до 29,4°C).</p>
<p>При нормализации температуры тела и устранении гемодинамических и метаболических расстройств желудочковые или наджелудочковые тахиаритмии не требуют введения антиаритмических препаратов. При сохранении опасных для жизни нарушений ритма может потребоваться введение антиаритмических препаратов. Следует избегать применения лидокаина и, по возможности, длительно действующих антиаритмических препаратов.</p>	<p>При нормализации температуры тела и устранении гемодинамических и метаболических расстройств желудочковые или наджелудочковые тахиаритмии не требуют введения антиаритмических препаратов. При сохранении опасных для жизни нарушений ритма может потребоваться введение антиаритмических препаратов. Следует избегать применения лидокаина и, по возможности, длительно действующих антиаритмических препаратов.</p>
<p>При угнетении ЦНС и дыхания может потребоваться перевод пациента на искусственную вентиляцию легких и проведение антибактериальной терапии для профилактики легочных инфекций.</p>	<p>При угнетении ЦНС и дыхания может потребоваться перевод пациента на искусственную вентиляцию легких и проведение антибактериальной терапии для профилактики легочных инфекций.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>При тяжелых дистонических реакциях показано внутримышечное или внутривенное введение проциклидина (5-10 мг) или орфенадрина (20-40 мг). Судороги могут купироваться внутривенным введением диазепама.</p>	<p>При тяжелых дистонических реакциях показано внутримышечное или внутривенное введение проциклидина (5-10 мг) или орфенадрина (20-40 мг). Судороги могут купироваться внутривенным введением диазепама.</p>
<p>При экстрапирамидных расстройствах внутримышечно применяются антихолинергические противопаркинсонические средства.</p>	<p>При экстрапирамидных расстройствах внутримышечно применяются антихолинергические противопаркинсонические средства.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p>
<p><i>Противопоказанные комбинации</i></p>	<p><i>Противопоказанные комбинации</i></p>
<p>- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у пациентов без болезни Паркинсона - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициaziном. Не следует проводить лечение вызванных приемом нейролептика</p>	<p>- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у пациентов без болезни Паркинсона - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициaziном. Не следует проводить лечение вызванных приемом нейролептика</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>экстрапирамидных расстройств с помощью дофаминергических агонистов (снижение или потеря нейролептической активности) - в этом случае показано применение антихолинергических противопаркинсонических средств.</p>	<p>экстрапирамидных расстройств с помощью дофаминергических агонистов (снижение или потеря нейролептической активности) - в этом случае показано применение антихолинергических противопаркинсонических средств.</p>
<p><i>Нерекомендованные комбинации</i></p> <p>- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у пациентов с болезнью Паркинсона - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициaziном. Дофаминергические агонисты могут усилить психотические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающим дофаминергические агонисты, требуется лечение нейролептиком, следует провести</p>	<p><i>Нерекомендованные комбинации</i></p> <p>- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у пациентов с болезнью Паркинсона - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициaziном. Дофаминергические агонисты могут усилить психотические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающим дофаминергические агонисты, требуется лечение нейролептиком, следует провести</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>их отмену путем постепенного снижения доз до полной отмены (внезапная отмена дофаминергических агонистов может увеличить риск развития злокачественного нейролептического синдрома). При применении перициазина совместно с препаратом леводопа следует применять минимально эффективные дозы обоих препаратов.</p>	<p>их отмену путем постепенного снижения доз до полной отмены (внезапная отмена дофаминергических агонистов может увеличить риск развития злокачественного нейролептического синдрома). При применении перициазина совместно с препаратом леводопа следует применять минимально эффективные дозы обоих препаратов.</p>
<p>- С этанолом (алкоголем) - потенцирование седативного эффекта, вызываемого перициaziном.</p>	<p>- С этанолом (алкоголем) - потенцирование седативного эффекта, вызываемого перициaziном.</p>
<p>- С амфетамином, клонидином, гуанетидином - эффект этих препаратов уменьшается при одновременном применении с нейролептиками.</p>	<p>- С амфетамином, клонидином, гуанетидином - эффект этих препаратов уменьшается при одновременном применении с нейролептиками.</p>
<p>- С сультопридом - увеличение риска развития желудочковых нарушений ритма, в частности, фибрилляции желудочков.</p>	<p>- С сультопридом - увеличение риска развития желудочковых нарушений ритма, в частности, фибрилляции желудочков и аритмии типа «пируэт».</p>
<p><i>Комбинации лекарственных средств, при применении которых</i></p>	<p><i>Комбинации лекарственных средств, при применении которых</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>требуется соблюдение осторожности</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - С лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT (антиаритмические средства IA и III класса, моксифлоксацин, эритромицин, метадон, мефлохин, сертиндол, трициклические антидепрессанты, соли лития и цизаприд и другие) - увеличение риска развития аритмий (см. раздел «С осторожностью»). - С тиазидными диуретиками - возрастает риск развития аритмий, в связи с возможностью развития электролитных расстройств (гипокалиемия, гипомагниемия). - С гипотензивными средствами, особенно альфа-адреноблокаторами - усиление гипотензивного действия и риска развития ортостатической гипотонии (аддитивное действие). Для клонидина и гуанетидина см. раздел «Взаимодействие с другими 	<p><i>требуется соблюдение осторожности</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - С лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT (антиаритмические средства IA и III класса, моксифлоксацин, эритромицин, метадон, мефлохин, сертиндол, трициклические антидепрессанты, соли лития и цизаприд и другие) - увеличение риска развития аритмий (см. раздел «С осторожностью»). - С тиазидными диуретиками - возрастает риск развития аритмий, в связи с возможностью развития электролитных расстройств (гипокалиемия, гипомагниемия). - С гипотензивными средствами, особенно альфа-адреноблокаторами - усиление гипотензивного действия и риска развития ортостатической гипотонии (аддитивное действие). Для клонидина и гуанетидина см. раздел «Взаимодействие с другими

Старая редакция	Новая редакция
<p>лекарственными средствами», подраздел «Нерекомендованные комбинации».</p> <p>- С бета-адреноблокаторами - риск развития гипотонии, особенно ортостатической (аддитивное действие), и риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.</p> <p>- С другими лекарственными средствами, обладающими угнетающим действием на ЦНС: производными морфина (анальгетики, противокашлевые средства), барбитуратами, бензодиазепинами, небензодиазепиновыми анксиолитиками, снотворными, нейролептиками, антидепрессантами с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторами гистаминовых H₁-рецепторов с седативным эффектом, антигипертензивными</p>	<p>лекарственными средствами», подраздел «Нерекомендованные комбинации».</p> <p>- С бета-адреноблокаторами - риск развития гипотонии, особенно ортостатической (аддитивное действие), и риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.</p> <p>- С другими лекарственными средствами, обладающими угнетающим действием на ЦНС: производными морфина (анальгетики, противокашлевые средства), барбитуратами, бензодиазепинами, небензодиазепиновыми анксиолитиками, снотворными, нейролептиками, антидепрессантами с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторами гистаминовых H₁-рецепторов с седативным эффектом, антигипертензивными</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>средствами центрального действия, баклофеном, талидомидом, пизотифеном - риск дополнительного угнетающего воздействия на ЦНС, угнетения дыхания.</p>	<p>средствами центрального действия, баклофеном, талидомидом, пизотифеном - риск дополнительного угнетающего воздействия на ЦНС, угнетения дыхания (что может быть опасным для лиц, управляющих транспортными средствами и механизмами).</p>
<p>- С трициклическими антидепрессантами, ингибиторами MAO, мапротилином – увеличение риска развития злокачественного нейрорептического синдрома, возможно усиление и увеличение продолжительности седативного и антихолинергического эффектов.</p>	<p>- С трициклическими антидепрессантами, ингибиторами MAO, мапротилином – увеличение риска развития злокачественного нейрорептического синдрома, возможно усиление и увеличение продолжительности седативного и антихолинергического эффектов.</p>
<p>- С амитриптилином/амитриптилин-N-оксидом – одновременное применение фенотиазинов, являющихся сильными ингибиторами изофермента CYP2D6, с амитриптилином/амитриптилин-N-оксидом, может привести к</p>	<p>- С амитриптилином/амитриптилиноксидом – одновременное применение фенотиазинов, являющихся потенциальными ингибиторами изофермента CYP2D6, с амитриптилином/амитриптилиноксидом (субстратами</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>увеличению концентраций последних в плазме крови. Необходимо контролировать состояние пациентов, чтобы избежать развития побочных реакций, связанных с применением амитриптилина/амитриптилин-N-оксида.</p>	<p>изофермента CYP2D6), может привести к увеличению концентраций последних в плазме крови. Необходимо контролировать состояние пациентов, чтобы избежать развития побочных реакций, связанных с применением амитриптилина/амитриптилиноксида.</p>
<p>- С атропином и другими холинолитиками, а также лекарственными средствами с холинолитическим действием (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, дизопирамид) - возможность кумуляции нежелательных эффектов, связанных с холинолитическим действием, таких как задержка мочи, запоры, сухость во рту, тепловой удар и т.п., а также уменьшения антипсихотического эффекта нейролептиков.</p>	<p>- С атропином и другими холинолитиками, а также лекарственными средствами с холинолитическим действием (имипраминовые антидепрессанты, блокаторы гистаминовых H₁-рецепторов с седативным эффектом, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиноподобные спазмолитики, дизопирамид) - возможность кумуляции нежелательных эффектов, связанных с холинолитическим действием, таких как задержка мочи, запоры, сухость во рту, тепловой удар и т.п., а также уменьшения антипсихотического</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>- С гепатотоксическими препаратами - увеличение риска гепатотоксического действия.</p> <p>- С солями лития - снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте, увеличение скорости выведения лития, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений; причем ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом фенотиазинов.</p> <p>- С альфа- и бета-адреномиметиками (эпинефрин, эфедрин) - уменьшение их эффектов, возможно парадоксальное снижение артериального давления.</p> <p>- С анти тиреоидными препаратами - увеличивается риск развития</p>	<p>эффекта нейролептиков.</p> <p>- С гепатотоксическими препаратами - увеличение риска гепатотоксического действия.</p> <p>- С солями лития - снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте, увеличение скорости выведения лития, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений; причем ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом фенотиазинов. Рекомендуется клиническое наблюдение и контроль концентрации лития в сыворотке крови, особенно в начале применения комбинированной терапии.</p> <p>- С альфа- и бета-адреномиметиками (эпинефрин, эфедрин) - уменьшение их эффектов, возможно парадоксальное снижение артериального давления.</p> <p>- С анти тиреоидными препаратами - увеличивается риск развития</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>агранулоцитоза.</p> <ul style="list-style-type: none"> - С апоморфином - уменьшение рвотного действия апоморфина, усиление его угнетающего действия на ЦНС. - С гипогликемическими препаратами - при сочетании с нейролептиками возможно снижение гипогликемического действия, что может потребовать увеличения их доз. 	<p>агранулоцитоза.</p> <ul style="list-style-type: none"> - С апоморфином - уменьшение рвотного действия апоморфина, усиление его угнетающего действия на ЦНС. - С гипогликемическими препаратами - при сочетании с нейролептиками возможно снижение гипогликемического действия, что может потребовать увеличения их доз.
<p><i>Комбинации лекарственных средств, при применении которых имеется взаимодействие, которое следует принимать во внимание</i></p>	<p><i>Комбинации лекарственных средств, при применении которых имеется взаимодействие, которое следует принимать во внимание</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> - С антацидами (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция) - снижение всасывания перициазина в желудочно-кишечном тракте. По возможности интервал между приемом антацидов и перициазина должен составлять не менее двух часов. 	<ul style="list-style-type: none"> - С антацидами (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция) - снижение всасывания перициазина в желудочно-кишечном тракте. Интервал между приемом антацидов и перициазина должен составлять не менее двух часов.
<ul style="list-style-type: none"> - С бромокриптином - повышение концентрации пролактина в плазме крови при приеме перициазина препятствует 	<ul style="list-style-type: none"> - С бромокриптином - повышение концентрации пролактина в плазме крови при приеме

Старая редакция	Новая редакция
<p>эффектам бромокриптина.</p> <p>- Со средствами для снижения аппетита (за исключением фенфлурамина) - уменьшение их эффекта.</p> <p>Особые указания</p> <p>Эта лекарственная форма (раствор для приема внутрь) не рекомендуется пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, пациентам с эпилепсией, пациентам с травматическими или лекарственными поражениями головного мозга, беременным женщинам, так как в растворе для приема внутрь содержится этанол.</p> <p><i>Лейкопения, агранулоцитоз</i></p> <p>При приеме перидиазина рекомендуется регулярно контролировать состав периферической крови, особенно в случае появления лихорадки, боли в горле или присоединения инфекции (возможность развития лейкопении и агранулоцитоза). В случае выявления</p>	<p>перидиазина препятствует эффектам бромокриптина.</p> <p>- Со средствами для снижения аппетита (за исключением фенфлурамина) - уменьшение их эффекта.</p> <p>Особые указания</p> <p>Эта лекарственная форма (раствор для приема внутрь) не рекомендуется пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, пациентам с эпилепсией, пациентам с травматическими или лекарственными поражениями головного мозга, беременным женщинам, так как в растворе для приема внутрь содержится этанол.</p> <p><i>Лейкопения, агранулоцитоз</i></p> <p>При приеме перидиазина рекомендуется регулярно контролировать состав периферической крови, особенно в случае появления лихорадки, боли в горле или присоединения инфекции (возможность развития лейкопении и агранулоцитоза). В случае выявления существенных изменений</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>существенных изменений в периферической крови (гиперлейкоцитоз, гранулоцитопения) лечение перициaziном должно быть прекращено.</p>	<p>в периферической крови (гиперлейкоцитоз, гранулоцитопения) лечение перициaziном должно быть прекращено.</p>
<p><i>Злокачественный нейролептический синдром</i></p>	<p><i>Злокачественный нейролептический синдром</i></p>
<p>В случае необъяснимого повышения температуры тела лечение перициaziном должно быть прекращено, так как оно может быть проявлением злокачественного нейролептического синдрома, ранними проявлениями которого также может быть появление вегетативных расстройств (таких, как повышенная потливость, неустойчивость пульса и артериального давления).</p>	<p>Лечение препаратом Неулептил[®] следует прекратить в случае необъяснимого повышения температуры тела, которое может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, клинические проявления которого могут включать бледность, гипертермию, нарушения сознания и мышечную ригидность.</p> <p>Ранними проявлениями злокачественного нейролептического синдрома могут быть вегетативные расстройства (такие как повышенная потливость, неустойчивость пульса и артериального давления).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Употребление этанола (алкоголя)</i></p> <p>Во время лечения нельзя принимать алкоголь и этанолсодержащие препараты, так как при этом потенцирование седативного эффекта приводит к снижению реакции, что может быть опасным для лиц, управляющих транспортными средствами и механизмами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)</p>	<p><i>Употребление этанола (алкоголя)</i></p> <p>Во время лечения нельзя принимать алкоголь и этанолсодержащие препараты, так как при этом потенцирование седативного эффекта приводит к снижению реакции, что может быть опасным для лиц, управляющих транспортными средствами и механизмами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p>
<p><i>Пациенты с эпилепсией</i></p> <p>Вследствие способности препарата снижать порог судорожной активности, при лечении перициазином пациентов с эпилепсией следует тщательно наблюдать за их состоянием и, по возможности, проводить электроэнцефалографию.</p>	<p><i>Пациенты с эпилепсией</i></p> <p>Вследствие способности препарата снижать порог судорожной активности, при лечении перициазином пациентов с эпилепсией следует тщательно наблюдать за их состоянием и, по возможности, проводить электроэнцефалографию. При развитии судорог необходимо прекратить прием препарата.</p>
<p><i>Пациенты с болезнью Паркинсона</i></p> <p>За исключением особых случаев, перициазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона (см. разделы «Противопоказания» и</p>	<p><i>Пациенты с болезнью Паркинсона</i></p> <p>За исключением особых случаев, перициазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона (см. разделы «Противопоказания» и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p><i>Удлинение интервала QT</i></p> <p>Нейролептики группы производных фенотиазина способны дозозависимо удлинять интервал QT, что, как известно, может увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая опасную для жизни двунаправленную желудочковую тахикардию типа «пируэт». Риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма увеличивается при наличии у пациентов брадикардии, гипокалиемии и при удлинении интервала QT (врожденном или приобретенном под влиянием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT). Перед назначением нейролептиков, если позволяет состояние пациента, и во время лечения препаратом необходимо исключать наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых аритмий (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипوماгнемии,</p>	<p>«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p><i>Удлинение интервала QT</i></p> <p>Нейролептики группы производных фенотиазина способны дозозависимо удлинять интервал QT, что, как известно, может увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая опасную для жизни двунаправленную желудочковую тахикардию типа «пируэт», и внезапную смерть. Риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма увеличивается при наличии у пациентов брадикардии, гипокалиемии и при удлинении интервала QT (врожденном или приобретенном под влиянием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT). Перед назначением нейролептиков, если позволяет состояние пациента, и во время лечения препаратом необходимо исключать наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых аритмий (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлинённого интервала QT или удлинённого интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»). За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ.</p>	<p>гипомагниемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлинённого интервала QT или удлинённого интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»). За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ.</p>
<p><i>Кишечная непроходимость</i></p>	<p><i>Кишечная непроходимость</i></p>
<p>В случае появления на фоне приема перициазина вздутия живота и болей в брюшной полости, следует провести необходимое обследование на предмет исключения кишечной непроходимости, так как развитие этого побочного эффекта требует проведения неотложных мероприятий.</p>	<p>В случае появления на фоне приема перициазина вздутия живота и болей в брюшной полости, следует провести необходимое обследование на предмет исключения кишечной непроходимости, так как развитие этого побочного эффекта требует проведения неотложных мероприятий.</p>
<p><i>Контроль состояния особых групп пациентов</i></p>	<p><i>Контроль состояния особых групп пациентов</i></p>
<p>Особенно тщательный контроль за состоянием пациентов и соблюдение</p>	<p>Особенно тщательный контроль за состоянием пациентов и соблюдение</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>особой осторожности требуется при назначении перициазина и других нейролептиков пациентам пожилого возраста, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациентам с печеночной и почечной недостаточностью, пациентам пожилого возраста с деменцией и пациентам, имеющим факторы риска развития инсульта (см. раздел «С осторожностью»).</p>	<p>особой осторожности требуется при назначении перициазина и других нейролептиков пациентам пожилого возраста, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациентам с печеночной и почечной недостаточностью, пациентам пожилого возраста с деменцией и пациентам, имеющим факторы риска развития инсульта (см. раздел «С осторожностью»).</p>
<p><i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i></p>	<p><i>Пациенты пожилого возраста с деменцией</i></p>
<p>В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений неизвестен. Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами</p>	<p>В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений неизвестен. Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>других групп, поэтому перициазин следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.</p>	<p>других групп, поэтому перициазин следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.</p>
<p>У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск наступления смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В типичном контролируемом плацебо клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения смертность составляла 4,5% против 2,6% у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными</p>	<p>У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска летального исхода. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск летального исхода, чем пациенты, получавшие плацебо. В типичном контролируемом плацебо клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения смертность составляла 4,5% против 2,6% у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония). Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не с некоторыми особенностями пациентов, неясна.</p> <p><i>Венозные тромбоэмболические осложнения</i></p> <p>При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда - с летальным исходом. Поэтому перициазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных</p>	<p>антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония). Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не с некоторыми особенностями пациентов, неясна.</p> <p><i>Венозные тромбоэмболические осложнения</i></p> <p>При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда - с летальным исходом. Поэтому перициазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных</p>

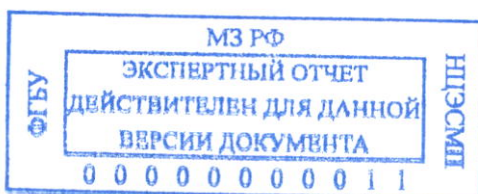
Старая редакция	Новая редакция
<p>тромбоэмболических осложнений.</p> <p><i>Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска для его развития</i></p> <p>Сообщалось о развитии гипергликемии и снижения толерантности к глюкозе у пациентов, принимавших перициазин. Пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска для его развития, начинающим лечение препаратом Неулептил[®], раствор для приема внутрь, во время лечения должен проводиться соответствующий мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Синдром отмены</i></p> <p>В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина (см. раздел «Побочное действие»), отмену препарата при его применении в высоких дозах следует проводить постепенно.</p>	<p>тромбоэмболических осложнений.</p> <p><i>Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска для его развития</i></p> <p>Сообщалось о развитии гипергликемии и снижения толерантности к глюкозе у пациентов, принимавших перициазин. Пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска для его развития, начинающим лечение препаратом Неулептил[®], раствор для приема внутрь, во время лечения должен проводиться соответствующий мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><i>Синдром отмены</i></p> <p>В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина (см. раздел «Побочное действие»), отмену препарата при его применении в высоких дозах следует проводить постепенно.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Фотосенсибилизация</i></p> <p>В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим перициазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.</p> <p><i>Контактная сенсibilизация</i></p> <p>В связи с тем, что у лиц, часто обращающихся с фенотиазинами, в очень редких случаях возможно развитие контактной сенсibilизации кожи к фенотиазинам, следует избегать прямого контакта препарата с кожей.</p> <p><i>Применение у детей</i></p> <p>В случае применения препарата у детей рекомендуется проводить ежегодный клинический осмотр для оценки способности ребенка к обучению, так как под влиянием препарата возможно снижения когнитивных функций.</p> <p>Применение у детей младше 6 лет возможно только в исключительных случаях и в специализированных учреждениях.</p>	<p><i>Фотосенсибилизация</i></p> <p>В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим перициазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.</p> <p><i>Контактная сенсibilизация</i></p> <p>В связи с тем, что у лиц, часто обращающихся с фенотиазинами, в очень редких случаях возможно развитие контактной сенсibilизации кожи к фенотиазинам, следует избегать прямого контакта препарата с кожей.</p> <p><i>Применение у детей</i></p> <p>Препарат противопоказан детям младше 3-х лет.</p> <p>Применение препарата у детей младше 6 лет возможно только в исключительных случаях, под строгим врачебным контролем и в специализированных учреждениях.</p> <p>Необходимо контролировать неврологические симптомы и признаки.</p> <p>В случае применения препарата у детей рекомендуется проводить</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>ежегодный клинический осмотр для оценки способности ребенка к обучению, так как под влиянием препарата возможно снижения когнитивных функций.</p>

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

СССИ v2+3



108217