

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Неулептил[®],
раствор для приема внутрь 4 %;
А. Натгерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 17 12 18 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Состав</p> <p>В 100 мл раствора содержится:</p> <p><i>активное вещество:</i> перициазин – 4,00 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> сахара – 25,00 г, аскорбиновая кислота – 0,80 г, винная кислота – 1,65 г, глицерол (глицерин) – 15,00 г, мяты перечной листьев масло – 0,04 г, этанол 96 % - 9,74 г, карамель (Е 150d) – 0,20 г, вода очищенная – до 100 мл.</p> | <p>Состав</p> <p>В 100 мл раствора содержится:</p> <p><i>активное вещество:</i> перициазин – 4,00 г;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> сахара – 25,00 г, аскорбиновая кислота – 0,80 г, винная кислота – 1,65 г, глицерол (глицерин) – 15,00 г, мяты перечной листьев масло – 0,04 г, этанол 96 % - 9,74 г, карамель (Е 150) – 0,20 г, вода очищенная – до 100 мл.</p> |

115411

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> У пациентов с предрасполагающими факторами для развития желудочковых аритмий (с сердечно-сосудистыми заболеваниями; врожденным удлинённым интервалом QT; брадикардией; гипокалиемией, гипомагниемией; голодающих и/или злоупотребляющих алкоголем; получающих сопутствующую терапию препаратами, способными удлинить интервал QT и/или вызывать выраженную брадикардию менее 55 ударов в минуту, замедлять внутрисердечную проводимость, изменять электролитный состав крови), так как нейролептики из группы производных фенотиазина в очень редких случаях могут вызывать удлинение интервала QT (этот эффект зависит от дозы) и увеличивать риск развития | <p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> У пациентов с предрасполагающими факторами для развития желудочковых аритмий (с сердечно-сосудистыми заболеваниями; врожденным удлинённым интервалом QT; брадикардией; гипокалиемией, гипомагниемией; голодающих и/или злоупотребляющих алкоголем; получающих сопутствующую терапию препаратами, способными удлинить интервал QT и/или вызывать выраженную брадикардию менее 55 ударов в минуту, замедлять внутрисердечную проводимость, изменять электролитный состав крови), так как нейролептики из группы производных фенотиазина в очень редких случаях могут вызывать удлинение интервала QT (этот эффект зависит от дозы) и увеличивать риск развития |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>тяжелых желудочковых аритмий, включая двунаправленную желудочковую тахикардию типа «пируэт», которая может представлять опасность для жизни (внезапная смерть).</p> <ul style="list-style-type: none"> У пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью (риск кумуляции препарата). У пациентов пожилого возраста (имеется повышенная предрасположенность к развитию постуральной гипотензии, чрезмерному гипотензивному и седативному эффектам, развитию экстрапирамидных расстройств, гипертермии в жаркую и гипотермии в холодную погоду, запоров, паралитической кишечной непроходимости, имеется риск кумуляции препарата из-за снижения функции печени и почек). | <p>тяжелых желудочковых аритмий, включая двунаправленную желудочковую тахикардию типа «пируэт», которая может представлять опасность для жизни (внезапная смерть).</p> <ul style="list-style-type: none"> У пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью (риск кумуляции препарата). У пациентов пожилого возраста (из-за повышенной предрасположенности к развитию постуральной гипотензии, к чрезмерному гипотензивному и седативному эффектам, к развитию экстрапирамидных расстройств, гипертермии в жаркую и гипотермии в холодную погоду, к развитию запоров [риск паралитической кишечной непроходимости] и возможной гипертрофии предстательной железы), из-за риска кумуляции препарата вследствие снижения функции печени и почек. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (в связи с риском развития возможных гипотензивного и хинидиноподобного эффектов, а также способности препарата вызывать тахикардию). • У пациентов пожилого возраста с деменцией (повышенный риск летального исхода). • У пациентов с факторами риска развития инсульта (у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось трехкратное увеличение частоты развития инсультов). • У пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»). • У пациентов с эпилепсией, не получающих адекватной противосудорожной терапии (нейролептики из группы | <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (в связи с риском развития возможных гипотензивного и хинидиноподобного эффектов, а также способности препарата вызывать тахикардию). • У пациентов пожилого возраста с деменцией (повышенный риск летального исхода). • У пациентов с факторами риска развития инсульта (у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось трехкратное увеличение частоты развития инсультов). • У пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»). • У пациентов с эпилепсией, не получающих адекватной противосудорожной терапии (нейролептики из группы |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>производных фенотиазина снижают порог судорожной готовности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с болезнью Паркинсона. • У пациентов с гипертиреозом (повышение риска развития агранулоцитоза при применении перициазина в сочетании с препаратами для лечения гипертиреоза). • У пациентов с изменениями картины периферической крови (повышенный риск развития лейкопении или агранулоцитоза). • У пациентов с раком молочной железы (возможность прогрессирования заболевания в связи с повышением концентрации пролактина в крови). • У пациентов детского возраста, особенно младше 6 лет (см. раздел «Особые указания»). • У пациентов с сахарным | <p>производных фенотиазина снижают порог судорожной готовности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • У пациентов с болезнью Паркинсона. • У пациентов с гипертиреозом (повышение риска развития агранулоцитоза при применении перициазина в сочетании с препаратами для лечения гипертиреоза). • У пациентов с изменениями картины периферической крови (повышенный риск развития лейкопении или агранулоцитоза). • У пациентов с раком молочной железы (возможность прогрессирования заболевания в связи с повышением концентрации пролактина в крови). • У пациентов детского возраста, особенно младше 6 лет (см. раздел «Особые указания»). • У пациентов с сахарным |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>диабетом, пациентов с факторами риска развития сахарного диабета (требуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови из-за возможности развития гипергликемии или снижения толерантности к глюкозе; кроме этого следует учитывать, что препарат Неуптил[®], раствор для приема внутрь, содержит сахарозу).</p> | <p>диабетом, пациентов с факторами риска развития сахарного диабета (требуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови из-за возможности развития гипергликемии или снижения толерантности к глюкозе; кроме этого следует учитывать, что препарат Неуптил[®], раствор для приема внутрь, содержит сахарозу).</p> |
| <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> | <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> |
| <p><i>Беременность</i></p> | <p><i>Беременность</i></p> |
| <p>В связи с наличием этанола в растворе для приема внутрь применение перициазина в данной лекарственной форме у беременных женщин не рекомендуется.</p> | <p>В связи с наличием этанола в растворе для приема внутрь применение перициазина в данной лекарственной форме у беременных женщин не рекомендуется.</p> |
| <p>Рекомендуется использовать другие лекарственные формы, не содержащие этанол.</p> | <p>Рекомендуется использовать другие лекарственные формы, не содержащие этанол.</p> |
| <p>Экспериментальные исследования, проводимые на животных, не выявили тератогенного действия перициазина. Изучения</p> | <p>Доступные данные исследований на животных не указывают на наличие тератогенного действия перициазина.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>тератогенного действия перициазина у человека не проводилось, отсутствуют данные о влиянии приема перициазина во время беременности на развитие головного мозга плода, однако, анализ беременностей, во время которых пациентки получали перициазин, показал отсутствие у него специфических тератогенных эффектов. Таким образом, риск тератогенного действия препарата, если и имеется, то является незначительным.</p> <p>Применение перициазина при беременности возможно, но в каждом конкретном случае необходимо сопоставлять пользу для беременной женщины с риском для плода. Целесообразно ограничивать продолжительность приема препарата во время беременности.</p> <p>Сообщалось о развитии следующих расстройств у новорожденных, матери которых принимали нейролептики из группы производных фенотиазина, во время III триместра беременности</p> | <p>Доступные данные по применению перициазина у человека недостаточны, чтобы исключить риск врожденных мальформаций у детей, матери которых во время беременности принимали препарат Неулептил®. В качестве мер предосторожности, применения перициазина при беременности следует избегать, если только потенциальная польза для беременной женщины не превышает потенциальный риск для плода.</p> <p>Сообщалось о развитии следующих расстройств у новорожденных, матери которых принимали нейролептики из группы производных фенотиазина, во время III триместра беременности (пострегистрационные данные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дыхательные расстройства различной степени тяжести (от тахипноэ до дыхательной недостаточности), брадикардия и снижение артериального давления, особенно часто встречающиеся, если мать одновременно принимала другие |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>(пострегистрационные данные):</p> <ul style="list-style-type: none"> - дыхательные расстройства различной степени тяжести (от тахипноэ до дыхательной недостаточности), брадикардия и снижение артериального давления, особенно часто встречающиеся, если мать одновременно принимала другие лекарственные препараты (такие как психотропные препараты и препараты с атропиноподобными эффектами); - симптомы, связанные с атропиноподобным действием производных фенотиазина, такие как мекониевая кишечная непроходимость, задержка отхождения мекония, затруднения вскармливания, вздутие живота, тахикардия; - неврологические нарушения, такие как экстрапирамидные расстройства (включая тремор и мышечный гипертонус), сонливость, агитация. <p>Рекомендуется проводить медицинское наблюдение за детьми,</p> | <ul style="list-style-type: none"> лекарственные препараты (такие как психотропные препараты и препараты с атропиноподобными эффектами); - симптомы, связанные с атропиноподобным действием производных фенотиазина, такие как мекониевая кишечная непроходимость, задержка отхождения мекония, затруднения вскармливания, вздутие живота, тахикардия; - неврологические нарушения, такие как экстрапирамидные расстройства (включая тремор и мышечный гипертонус), сонливость, агитация. <p>Рекомендуется проводить медицинское наблюдение за детьми, родившимися от матерей, принимавших перициазин, и при необходимости назначать им соответствующее лечение.</p> <p>У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта.</p> <p>По возможности в конце</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>родившимися от матерей, принимавших перициазин, и при необходимости назначать им соответствующее лечение.</p> <p>У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта.</p> <p>По возможности в конце беременности желательно уменьшать дозы перициазина и корректирующих его противопаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков.</p> | <p>беременности желательно уменьшать дозы перициазина и корректирующих его противопаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков.</p> |
| <p>Период грудного вскармливания</p> <p>В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется.</p> | <p>Период грудного вскармливания</p> <p>В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, грудное вскармливание во время приема препарата не рекомендуется.</p> |
| <p>Особые указания</p> <p>Эта лекарственная форма (раствор для приема внутрь) не рекомендуется пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, пациентам с</p> | <p>Особые указания</p> <p>Эта лекарственная форма (раствор для приема внутрь) не рекомендуется пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, пациентам с</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>эпилепсией, пациентам с травматическими или лекарственными поражениями головного мозга, беременным женщинам, так как в растворе для приема внутрь содержится этанол.</p> | <p>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><i>Лейкопения, агранулоцитоз</i></p> |
| <p>При приеме перициазина 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 в периферической крови (гиперлейкоцитоз, гранулоцитопения) лечение перициaziном должно быть прекращено.</p> | <p>При приеме перициазина 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 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>Лечение препаратом Неулептил® следует прекратить в случае необъяснимого повышения температуры тела, которое может быть одним из симптомов</p> | <p>Лечение препаратом Неулептил® следует прекратить в случае необъяснимого повышения температуры тела, которое может быть одним из симптомов</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>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> | <p>злокачественного нейролептического синдрома, клинические проявления которого могут включать бледность, гипертермию, вегетативную дисфункцию, нарушения сознания и мышечную ригидность.</p> <p>Признаки вегетативной дисфункции, такие как повышенное потоотделение и нестабильность артериального давления, могут предшествовать возникновению гипертермии и таким образом, представляют собой ранние симптомы злокачественного нейролептического синдрома.</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>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> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <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 эпилепсией</i></p> <p>Вследствие способности препарата снижать порог судорожной готовности, 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</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 «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</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</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>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, гипوماгнемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлиненного 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</p> | <p>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, гипوماгнемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлиненного интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»). Если позволяет клиническая ситуация, рекомендуется до начала лечения и во время лечения проводить</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>состояния и контроль ЭКГ.</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><i>Контроль состояния особых групп пациентов</i></p> <p>Особенно тщательный контроль за состоянием пациентов и соблюдение особой осторожности требуется при назначении перициазина и других нейрорептиков 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</p> | <p>соответствующие исследования (контроль ЭКГ и содержания калия в сыворотке крови, контроль артериального давления).</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 паралитической кишечной непроходимости, так как развитие этого побочного эффекта требует проведения экстренного лечения.</p> <p><i>Контроль состояния особых групп пациентов</i></p> <p>Особенно тщательный контроль за состоянием пациентов и соблюдение особой осторожности требуется при назначении перициазина и других нейрорептиков 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</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>осторожностью»).</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 троекратное 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 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 летального исхода. Анализ 17</p> | <p>осторожностью»).</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 троекратное 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 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 летального исхода. Анализ 17</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>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 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,</p> | <p>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 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,</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>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>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><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 тромбоэмболических осложнений.</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 тромбоэмболических осложнений.</p> |
| <p><i>Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска для его развития</i></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</p> | <p>Сообщалось о развитии гипергликемии и снижения толерантности к глюкозе у пациентов, принимавших перициазин. Пациентам с установленным диагнозом сахарного</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>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>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><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><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>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</p> | <p><i>Контактная сенсibilизация</i></p> <p>В связи с тем, что у лиц, часто обращающихся с фенотиазинами, в очень редких случаях возможно</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>развитие контактной сенсibilизации кожи к фенотиазинам, следует избегать прямого контакта препарата с кожей.</p> | <p>развитие контактной сенсibilизации кожи к фенотиазинам, следует избегать прямого контакта препарата с кожей.</p> |
| <p><i>Применение у детей</i></p> | <p><i>Применение у детей</i></p> |
| <p>Препарат противопоказан детям младше 3-х лет.</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>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>Необходимо контролировать неврологические симптомы и признаки.</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>В случае применения препарата у детей рекомендуется проводить ежегодный клинический осмотр для оценки способности ребенка к обучению, так как под влиянием препарата возможно снижение когнитивных функций.</p> |
| <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.</p> | <p>Претензии потребителей направлять по адресу:</p> <p>АО «Санофи Россия».</p> <p>125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11. | Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11. |

Зам. руководителя регуляторного департамента

М.Н. Маликова



СССД-4

