

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

08.05.14 № 313

Ресстраційне посвідчення
№ UA/1118/01/01
UA/1118/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: chlorpromazine;

1 таблетка містить хлорпромазину гідрохлориду 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: целактоза (суміш лактози моногідрату і целюлози порошкоподібної (75:25)), кремнію діоксид колоїдний безводний, алюмінію гідроксид, кальцію стеарат, кислота стеаринова, тальк, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Хлорпромазин. Код АТХ N05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антипсихотичний, нейролептичний, седативний, міорелаксуючий, протиблювальний засіб. Виявляє блокуючу дію на дофамінергічні та адренергічні рецептори. Основною особливістю препарату є поєднання антипсихотичної дії зі здатністю впливати на емоційну сферу.

Механізм антипсихотичної дії зумовлений блокуванням постсинаптичних дофамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку. Унаслідок цього послаблюються або цілком усуваються марення і галюцинації, купірується психомоторне збудження, зменшуються афективні реакції, тривожність, занепокоєння, знижується рухова активність. Унаслідок блокади дофамінергічних рецепторів збільшується секреція гіпофізом пролактину.

Блокуючи α -адренорецептори, проявляє виражений седативний ефект. Наявність сильної седативної дії є однією з головних особливостей хлорпромазину порівняно з іншими нейролептиками. Загальний заспокійливий ефект поєднується з пригніченням умовно-рефлекторної діяльності і насамперед рухово-захисних рефлексів, зменшенням спонтанної рухової активності, розслабленням скелетної мускулатури, зниженням реактивності до ендогенних і екзогенних стимулів при збереженні свідомості.

Проявляє виражений центральний і периферичний протиблювальний ефект; центральний ефект зумовлений пригніченням або блокадою дофамінових D₂-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферичний – блокадою блукаючого нерва у тавному тракті. Протиблювальний ефект підсилюється завдяки антихолінергічним, седативним і антигістамінним властивостям хлорпромазину. Антихолінергічний ефект зумовлений конкурентною блокадою M-холінорецепторів; анксиолітичний, седативний та анагезуючий – ослабленням збудження у ретикулярній формації стовбура мозку.

Помірно знижує вираженість запальної реакції, зменшує проникність судин, знижує активність кінінів і гіалуронідази, проявляє слабку антигістамінну дію. Зменшує систолічний і діастолічний артеріальний тиск, спричиняє тахікардію. Має виражені каталептогенні властивості. Пригнічує вивільнення гормонів гіпоталамуса і гіпофіза (однак підсилює секрецію пролактину). Проявляє слабку або помірну екстрапірамідну дію. Проявляє гіпотермічну дію.

Потенціює дію анагетиків, місцевоанестезуючих, снодійних і протисудомних засобів.

Фармакокінетика. У травному тракті всмоктується погано. C_{max} у крові досягається через 2-4 години. Зв'язування з білками плазми крові – 95-98 %. Піддається ефекту «першого проходження». Широко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, при цьому його концентрація у

мозку стає вищою, ніж у плазмі крові. Хлорпромазин і його метаболіти проникають крізь плацентарний бар'єр та у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням ряду активних і неактивних метаболітів. Виводиться у вигляді метаболітів нирками і через кишечник з жовчю. $T_{1/2}$ становить приблизно 30 годин; елімінація метаболітів може бути тривалішою.

Відзначено виражену варіабельність фармакокінетичних параметрів у одного й того ж самого хворого. Відсутня пряма кореляція між концентраціями хлорпромазину та його метаболітів у плазмі крові і терапевтичним ефектом.

Клінічні характеристики.

Показання. У психіатрії – хронічні параноїдні і/або галюцинаторні стани, у т. ч. у хворих на шизофренію (галюцинаторно-маревний, гебефреничний, кататонічний синдроми); маніакальне збудження при маніакально-депресивному психозі; ажитована депресія (при пресенільному і маніакально-депресивному психозі).

У неврології – підвищення м'язового тону, торпідний больовий синдром (у поєднанні з аналгетиками).

Затяжна гикавка (для лікування дорослих).

Противопоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця) і/або нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок); порушення органів кровотворення; прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз); мікседема; тяжкі серцево-судинні захворювання (декомпенсовані серцева недостатність і вади серця, тяжкі міокардіодистрофія та артеріальна гіпотензія, ревмокардит на пізніх стадіях); тромбоемболія; пізня стадія бронхоектатичної хвороби; закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози; виражене пригнічення центральної нервової системи; інсульт; гострий період черепно-мозкової травми; жовчнокам'яна і сечокам'яна хвороби; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у період загострення або в анамнезі; гострі інфекційні захворювання. Одночасне застосування з барбітуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

- з препаратами, які пригнічують ЦНС, а також з етанолом або етанолвмісними препаратами – посилення пригнічення ЦНС, а також пригнічення дихання;
- із трициклічними антидепресантами, мапротиліном або інгібіторами моноаміноксидази – подовження і посилення седативного та антихолінергічного ефектів, збільшення ризику розвитку злякисного нейролептичного синдрому;
- із протисудомними препаратами – зниження порога судомної готовності;
- із препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищення ризику розвитку агранулоцитозу;
- із препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції – збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень;
- з гіпотензивними препаратами – виражена артеріальна гіпотензія, посилення ортостатичної гіпотензії;
- з ефедрином – ослаблення судинозвужувальної дії останнього;
- з амфетаминами – антагоністична взаємодія;
- з антихолінергічними засобами – посилення антихолінергічної дії;
- з антихолінестеразними засобами – м'язова слабкість, погіршення перебігу міастенії;
- з епінефрином – спотворення ефектів останнього, внаслідок чого відбувається подальше зниження артеріального тиску і розвиток тяжкої гіпотензії і тахікардії;
- з амітриптиліном – підвищення ризику розвитку пізньої дискінезії, можливий розвиток паралітичного ілеусу;
- з діазоксидом – виражена гіперглікемія;
- з доксеміном – потенціювання гіперпірексії;
- з літію карбонатом – виражені екстрапірамідні симптоми, нейротоксична дія;
- з морфіном – розвиток міоклонусу;

- з цизапридом – адитивне подовження інтервалу QT на ЕКГ;
- з нортриптиліном у пацієнтів із шизофренією – можливе погіршення клінічного стану, незважаючи на підвищений рівень хлорпромазину у крові.

Седативна дія хлорпромазину підсилюється при одночасному застосуванні із золпідемом або зопіклоном; нейролептична – з естрогенами. Концентрацію хлорпромазину у крові зменшують антациди, які містять алюміній і магній гідроксид (порушують всмоктування хлорпромазину з травного тракту), барбітурати (підсилюють метаболізм хлорпромазину у печінці). Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові підвищують хлорохін, сульфадоксин/піриметамін. Циметидин може зменшувати або підвищувати концентрацію хлорпромазину у крові.

Хлорпромазин може зменшувати або навіть повністю пригнічувати антигіпертензивну дію гуанетидину, підвищувати концентрацію іміпраміну у крові, пригнічувати ефекти леводопи, підвищувати або зменшувати концентрацію фенітоїну у крові, знижувати дію серцевих глікозидів.

Особливості застосування. З особливою обережністю застосовувати для лікування пацієнтів з патологічними змінами картини крові, при порушеннях функції печінки і нирок помірного ступеня, алкогольної інтоксикації, синдромі Рейє, при раку молочної залози, серцево-судинних захворюваннях помірного ступеня, схильності до глаукоми, при хворобі Паркінсона, гіперплазії передміхурової залози з клінічними проявами, хронічних захворюваннях органів дихання, епілептичних нападах; при захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень; при ревматизмі, ревмокардиті, цукровому діабеті; а також для лікування пацієнтів літнього віку (підвищення ризику надмірної седативної і гіпотензивної дії), ослаблених хворих.

У випадку розвитку гіпертермії, що є одним із симптомів злоякісного нейролептичного синдрому, слід негайно припинити прийом препарату.

Для зменшення нейролептичної депресії застосовувати антидепресанти і стимулятори ЦНС.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно контролювати склад крові, протромбіновий індекс, функцію печінки і нирок.

У період терапії через можливість фотосенсибілізації шкіри слід уникати тривалого перебування на сонці.

Препарат не проявляє протиблювальної дії у випадку, коли нудота є наслідком вестибулярної стимуляції або місцевого подразнення травного тракту.

При застосуванні препарату хворим з атонією травного тракту та ахілією рекомендується призначати одночасно шлунковий сік або кислоту соляну (через пригнічувальний вплив хлорпромазину на моторику і секрецію шлункового соку), стежити за дією і функціонуванням кишечника.

У хворих, які застосовують препарат, може бути підвищена потреба у рибофлавіні.

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із гіпотиреозом, феохромоцитомою, міастенією. Нейролептичні фенотіазини можуть посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик шлуночкових аритмій, у т. ч. типу «пірует», які потенційно можуть призвести до раптового летального наслідку. Перед призначенням препарату слід обстежити пацієнта (біохімічний статус, ЕКГ) з метою виключення можливих факторів ризику (наприклад, серцеві захворювання, подовження інтервалу QT в анамнезі; метаболічні порушення, такі як гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомагніємія; голодування, зловживання алкоголем, супутня терапія іншими лікарськими засобами, що спричиняють подовження інтервалу QT). Необхідно проводити контроль ЕКГ на початку лікування препаратом і при необхідності – під час лікування.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. При гострій необхідності застосування препарату у період вагітності слід обмежити термін лікування, а наприкінці III триместру вагітності у разі можливості слід зменшити дозу. Хлорпромазин пролонгує пологи.

При необхідності застосування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування заборонене керування автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування і дози. Призначати дорослим і дітям віком від 12 років внутрішньо після їди.

Дози, частота прийому і схеми лікування встановлюються індивідуально залежно від показань і стану пацієнта. Дози слід підбирати шляхом збільшення, починаючи з мінімальної. Тривалість лікування – від 3 тижнів до 2-4 місяців і більше (хворим з хронічним перебігом захворювання слід призначати тривалу підтримуючу терапію).

При лікуванні *психічних захворювань* у дорослих і дітей віком від 12 років початкова доза становить 50-100 мг на добу, розподілена на 1-2 прийоми. Далі дозу можна поступово підвищувати (з урахуванням переносимості) на 50 мг кожні 3-4 дні до 300-600 мг на добу, розподіляючи її на 3-4 прийоми. Курс лікування – від 3 тижнів до 2-4 місяців.

В окремих випадках добова доза препарату може бути підвищена до 700 мг-1 г (особливо для пацієнтів із хронічним перебігом хвороби і психомоторним збудженням). У цьому випадку добову дозу слід розподіляти на 4 прийоми (вранці, вдень, увечері і вночі). Тривалість лікування великими дозами препарату не має перевищувати 1-1,5 місяця, при недостатньому ефекті доцільно перейти на лікування іншими препаратами.

Максимальні дози: разова – 300 мг, добова – 1,5 г.

Ослабленим пацієнтам, пацієнтам літнього віку, при захворюваннях печінки і серцево-судинної системи дозу зменшувати у 2-3 рази (але не більше 300 мг на добу).

Затяжна гикавка. Призначати у дозі 50 мг 3-4 рази на добу.

Діти. Дітям віком до 12 років необхідно застосовувати лікарські форми з меншим дозуванням.

Передозування.

Симптоми: невиразне мовлення, хитка хода, брадикардія, утруднене дихання, виражена слабкість, сплутаність свідомості, ослаблення рефлексів, сонливість, судоми, стійка гіпотензія, гіпотермія, тривала депресія, пізніше – токсичний гепатит.

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує. Не видаляється при гемодіалізі. Для зменшення депресії призначати стимулятори ЦНС (сиднокарб). Неврологічні ускладнення зменшувати або купірувати протипаркінсонічними засобами (циклодол, тропацин). При колаптоїдних станах рекомендується введення кордіаміну, кофеїну, мезатону.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: акатизія, психічна індиферентність та інші зміни психіки, запізнена реакція на зовнішні подразнення, нечіткість зору, дистонічні екстрапірамідні реакції, паркінсонічний синдром, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром, судоми, безсоння, збудження.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегмента, зміни зубців T і U, аритмія).

З боку травної системи: холестатична жовтяниця, диспепсичні явища (нудота, блювання), сухість у роті.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку сечовидільної системи: утруднення сечовипускання, пріапізм.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, ексфолюативний дерматит, мультиформна еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, системний червоний вовчак.

Дерматологічні реакції: пігментація шкіри, фотосенсибілізація.

З боку органів зору: при тривалому застосуванні у високих дозах – відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (рогівці і кришталику), що може прискорити процеси нормального старіння кришталика.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг № 10, № 10×2, № 20 у блістері

у коробці; № 10, № 20 у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу