

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

**АМИНАЗИН
(AMINAZIN)**

Состав:

действующее вещество: chlorpromazine;

1 мл раствора содержит хлорпромазина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 25 мг;
вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), натрия метабисульфит (Е 223),
кислота аскорбиновая, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтовато-зеленоватого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Антипсихотические препараты. Производные фенотиазина с алифатической структурой. Код ATХ N05A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нейролептик группы производных фенотиазина. Проявляет выраженное антипсихотическое, седативное и противорвотное действие. Ослабляет или полностью устраняет бред и галлюцинации, купирует психомоторное возбуждение, уменьшает аффективные реакции, тревожность, беспокойство, снижает двигательную активность. Механизм антипсихотического действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Проявляет также блокирующее действие на α -адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса. Однако блокада допаминовых рецепторов увеличивает секрецию гипофизом пролактина. Противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D₂-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферично – блокадой блуждающего нерва в пищеварительной системе. Седативное действие обусловлено блокадой центральных адренорецепторов. Проявляет умеренное или слабое действие на экстрапирамидные структуры.

Фармакокинетика.

Аминазин обнаруживается в крови в незначительном количестве через 15 минут после введения терапевтической дозы и циркулирует в течение 2 часов. Имеет высокое связывание с белками плазмы крови (95-98 %), широко распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге выше, чем в плазме крови. Период полувыведения препарата составляет около 30 часов. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием ряда активных и неактивных метаболитов. Выводится с мочой, калом, желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронические параноидные и галлюцинаторно-параноидные состояния, состояния психомоторного возбуждения у больных шизофренией (галлюцинаторно-брэдовый,

гебефренический, кататонический синдромы), алкогольный психоз, маниакальное возбуждение у больных маниакально-депрессивным психозом, психические расстройства у больных эпилепсией, ажитированная депрессия у больных пресенильным, маниакально-депрессивным психозами, а также при других заболеваниях, сопровождающихся возбуждением, напряжением. Невротические заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса. Стойкая боль, в том числе каузалгии (в сочетании с анальгетиками), нарушения сна стойкого характера (в сочетании со снотворными средствами и транквилизаторами). Болезнь Меньера, рвота у беременных, лечение и профилактика рвоты при лечении противоопухолевыми средствами и при лучевой терапии. Дерматозный суд. В составе лекарственных смесей в анестезиологии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к хлорпромазину и к другим компонентам препарата. Поражение печени (цирроз, гепатит, гемолитическая желтуха, желчекаменная болезнь), почек (нефрит, острый пиелит, амилоидоз почек, мочекаменная болезнь), заболевания кроветворных органов, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга (медленные нейроинфекции, например, рассеянный склероз), декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, декомпенсированные пороки сердца, выраженная артериальная гипотензия, инсульт, тромбоэмболическая болезнь, выраженная миокардиодистрофия, ревмокардит на поздних стадиях, микседема, поздняя стадия бронхоэктатической болезни, закрытоугольная глаукома, задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы, выраженное угнетение центральной нервной системы, коматозное состояние, травмы мозга, острые инфекционные заболевания. Не назначать одновременно с барбитуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Седативное действие хлорпромазина усиливается при одновременном применении с золпидемом или зопиклоном; нейролептическое – с эстрогенами. Концентрацию хлорпромазина в плазме крови уменьшают антациды, содержащие алюминий и магния гидроксид (нарушают всасывание хлорпромазина из пищеварительной системы), барбитураты (усиливают метаболизм хлорпромазина в печени). Концентрацию хлорпромазина в плазме крови повышают хлорохин, сульфадоксин/пираметамин. Циметидин может уменьшать или повышать концентрацию хлорпромазина в крови. Хлорпромазин может уменьшать или даже полностью угнетать антигипертензивное действие гуанетидина, повышать концентрацию имипрамина в крови, подавлять эффекты леводопы; повышать или уменьшать концентрацию фенитоина в крови, снижать действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

- с антихолинергическими средствами – усиление антихолинергического действия;
- с антихолинестеразными средствами – мышечная слабость, ухудшение течения миастении;
- с эpineфрином – искашение эффектов последнего, в результате чего происходит дальнейшее снижение артериального давления и развитие тяжелой артериальной гипотензии и тахикардии;
- с амитриптилином – повышение риска развития поздней дискинезии, возможно развитие паралитического илеуса;
- с диазоксидом – выраженная гипергликемия;
- с доксепином – потенцирование гиперпирексии;
- с лития карбонатом – выраженные экстрапирамидные симптомы, нейротокическое действие;
- с морфином – развитие миоклонуса;
- с цизапридом – аддитивное удлинение интервала QT на ЭКГ;
- с нортриптилином у пациентов с шизофренией – возможно ухудшение клинического состояния, несмотря на повышенный уровень хлорпромазина в крови;
- с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминооксидазы – удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, повышение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
- с препаратами для лечения гипертриеоза – повышается риск развития агранулоцитоза;

- с другими препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции, – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;
- с препаратами, вызывающими артериальную гипотензию, – возможна выраженная ортостатическая гипотензия;
- с эфедрином – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

При невротических заболеваниях, сопровождающихся повышением мышечного тонуса, стойких болях, в том числе каузалгии, хлорпромазин можно сочетать с анальгетиками, при устойчивой бессоннице – со снотворными и транквилизаторами.

При одновременном применении хлорпромазина с противосудорожными препаратами усиливается действие последних и возможно снижение порога судорожной готовности; с другими препаратами, угнетающими влияние на центральную нервную систему, а также с этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно усиление депрессии центральной нервной системы, а также угнетение дыхания.

Барбитураты усиливают метаболизм хлорпромазина, возбуждая микросомальные ферменты печени и уменьшая тем самым его концентрации в плазме крови, и, как следствие, терапевтический эффект.

Препарат может угнетать действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина, адреналина.

Особенности применения.

Не рекомендуется применять препарат пациентам с гипотиреозом, феохромоцитомой, миастенией.

С особой осторожностью под тщательным контролем препарат применять для лечения пациентов с патологическими изменениями картины крови, при ревматизме, ревмокардите, алкогольной интоксикации, синдроме Рейе, а также при раке молочной железы, выраженной артериальной гипертензии, склонности к развитию глаукомы, при болезни Паркинсона, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей), эпилептических приступах, при сердечно-сосудистых заболеваниях умеренной степени, сахарном диабете.

Следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действий), истощенным и ослабленным больным.

В случае развития гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, следует немедленно прекратить применение препарата.

У детей, особенно с острыми заболеваниями, при применении препарата существует больший риск развития экстрапирамидных симптомов.

При длительном лечении препаратом необходимо контролировать состав крови, протромбиновый индекс, функцию печени и почек. После инъекции препарата больным необходимо в течение 1-1,5 часа полежать (резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс).

Для уменьшения нейролептической депрессии применять антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы. В период терапии из-за возможности фотосенсибилизации кожи следует избегать длительного пребывания на солнце. Препарат не проявляет противорвотного действия в случае, когда тошнота является следствием вестибулярной стимуляции или местного раздражения пищеварительной системы. При применении препарата больным с атонией пищеварительной системы и ахилией рекомендуется назначать одновременно желудочный сок или кислоту соляную (из-за угнетающего влияния хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника.

У больных, принимающих препарат, может возникнуть повышенная потребность в рибофлавине.

Нейролептические фенотиазины могут усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочных аритмий, в том числе типа «пируэт», которые потенциально могут привести к внезапному летальному исходу. Перед назначением препарата следует обследовать пациента (биохимический статус, ЭКГ) с целью исключения возможных факторов риска (например, сердечные заболевания, удлинение интервала QT в анамнезе: метаболические нарушения, такие как гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия; голодание, злоупотребление алкоголем,

сопутствующая терапия с другими лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения препаратом и при необходимости в ходе лечения.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/мл натрия, то есть практически свободное от натрия.

В случае применения новокаина как растворителя, рекомендуем учитывать информацию по безопасности новокаина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не рекомендован в период беременности. При острой необходимости применения препарата в период беременности следует ограничить срок лечения, а в конце III триместра беременности в случае возможности следует уменьшить дозу. Аминазин пролонгирует роды.

При применении Аминазина в высоких дозах беременным у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидный синдром.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В ходе лечения Аминазином следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутримышечно и внутривенно. Дозы и схемы лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента. При внутримышечном введении высшая разовая доза составляет 150 мг, суточная – 600 мг. Обычно внутримышечно следует вводить 1-5 мл раствора не более 3 раз в сутки. Курс лечения – несколько месяцев, в высоких дозах – до 1,5 месяцев, затем переходить на лечение поддерживающими дозами, постепенно снижая дозу на 25-75 мг в сутки. При остром психическом возбуждении вводить внутримышечно 100-150 мг (4-6 мл раствора) или внутривенно 25-50 мг (1-2 мл раствора Аминазина разводить в 20 мл 5 % или 40 % раствора глюкозы), в случае необходимости 100 мг (4 мл раствора – в 40 мл раствора глюкозы). Вводить медленно. При внутривенном введении высшая разовая доза – 100 мг, суточная – 250 мг.

При внутримышечном и внутривенном введении детям в возрасте от 1 года разовая доза составляет 250-500 мкг/кг массы тела; детям в возрасте от 5 лет (масса тела до 23 кг) – 40 мг в сутки, 5-12 лет (масса тела – 23-46 кг) – 75 мг в сутки.

Ослабленным пациентам и больным пожилого возраста назначать до 300 мг в сутки внутримышечно или до 150 мг в сутки – внутривенно.

Дети. Препарат не применять детям возрастом до 1 года.

Передозировка.

Симптомы: невнятная речь, шаткая походка, брадикардия, затрудненное дыхание, выраженная слабость, спутанность сознания, ослабление рефлексов, сонливость, судороги, стойкая гипотензия, гипотермия, длительная депрессия, позже – токсический гепатит.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Не удаляется при гемодиализе. При коллатоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона. При развитии дерматитов лечение Аминазином следует прекратить и назначать антигистаминные средства. Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы Аминазина, их можно также уменьшить одноразовым назначением циклодола или других корректоров.

После длительного применения больших доз препарата (0,5-1,5 г в сутки) в единичных случаях могут наблюдаться желтуха, ускорение свертывания крови, лимфо- и лейкопения, анемия,

агранулоцитоз, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы.



Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении возможно развитие нейролептического синдрома: паркинсонизм, акатизия, психическая индифферентность и другие изменения психики, запоздалая реакция на внешние раздражения, нечеткость зрения; дистонические экстрапирамидные реакции, поздняя дискинезия, нейролептическая депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; судороги, бессонница, возбуждение, делирий, сонливость,очные кошмары, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипотензия (особенно при внутривенном введении), тахикардия; изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия ST-сегмента, изменения зубцов Т и U, аритмия).

Со стороны пищеварительной системы: холестатическая желтуха, тошнота, рвота; сухость во рту, запор.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, гематологические изменения, эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания; приапизм.

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, импотенция, гинекомастия, увеличение массы тела; галакторея, гиперпролактинемия, гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперхолестеринемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд, бронхоспазм, крапивницу, ангионевротический отек, мультиформную эритему, эксфолиативный дерматит, системную красную волчанку и другие аллергические реакции.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: при попадании растворов на слизистые оболочки, на кожу и под кожу – раздражение тканей: реакции в месте введения, включая появление болезненных инфильтратов, повреждение эндотелия и другие. Пигментация кожи, фотосенсибилизация. Для предотвращения этих явлений раствор хлорпромазина разводить растворами новокаина, глюкозы, 0,9 % раствором натрия хлорида.

Со стороны органов зрения: при длительном применении в высоких дозах возможно отложение хлорпромазина в передних структурах глаза (роговице и хрусталике), что может ускорить процессы естественного старения хрусталика, миоз.

Со стороны органов дыхания: заложенность носа.

Общие: отдельные сообщения о внезапной смерти на фоне приема препарата.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу».

Местонахождение производителя и его адрес места проведения деятельности.
Украина, 61002, г. Харьков, ул. Мельникова, 41.



Дата последнего пересмотра.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
05.06.15. г. № 323
Регистрационное удостоверение
№ UA/3562/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.04.2016 № 320

Заявитель, страна: ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу», Украина
Производитель, страна: ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу», Украина

ИЗМЕНЕНИЕ № 1
К ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Аминазин, раствор для инъекций 25 мг/мл по 2 мл в ампуле № 10 в коробке, № 10 (10x1), № 10 (5x2) в блистерах

<i>Действующая редакция</i>	<i>Предлагаемая редакция</i>
<u>Раздел «Упаковка»</u> По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке. По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в коробке.	<u>Раздел «Упаковка»</u> По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке. По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере; по 2 блистера в коробке. По 2 мл в ампуле; по 10 ампул в блистере; по 1 блистеру в коробке.

Директор
ООО «Харьковское
фармацевтическое предприятие М. п.
«Здоровье народу» /подпись/ “09” О.А. Ловашниченко
09 2015 г.