

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлорпротиксен, 15 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Хлорпротиксен, 25 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Хлорпротиксен, 50 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Международное непатентованное наименование: Clorprothixene

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлорпротиксена гидрохлорид.

Хлорпротиксен, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 15 мг хлорпротиксена гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Хлорпротиксен, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 25 мг хлорпротиксена гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Хлорпротиксен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 50 мг хлорпротиксена гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой коричневого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Хлорпротиксен показан для лечения психотических расстройств у взрослых за исключением депрессий.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 50–100 мг/сутки отдельными дозами. Доза может быть увеличена до 600 мг/сутки.

Поддерживающая доза: 100–200 мг/сутки отдельными дозами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения хлорпротиксена у этих пациентов недостаточен. При назначении препарата Хлорпротиксен следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Препарат Хлорпротиксен не рекомендован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией.

Дети и подростки

Хлорпротиксен не рекомендуется для применения у детей и подростков. Данных исследований по эффективности и безопасности применения хлорпротиксена у детей и подрост-

ков недостаточно. Поэтому Хлорпротиксен следует назначать детям и подросткам (до 18 лет) только при наличии показания к применению и после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Способ применения

Препарат Хлорпротиксен предназначен для приёма внутрь.

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлорпротиксену, другим тиоксантенам или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- угнетение центральной нервной системы (ЦНС) независимо от причины (например, интоксикация алкоголем, барбитуратами или опиатами), сосудистый коллапс, кома;
- клинически значимые сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе (например, выраженная брадикардия (< 50 ударов в минуту), недавно перенесенный инфаркт миокарда, нелеченная сердечная недостаточность, гипертрофия сердца, аритмия, при которых назначают антиаритмические препараты IA и III классов), а также желудочковая аритмия или пируэтная желудочковая тахикардия (*torsade de pointes*). Хлорпротиксен может вызывать удлинение интервала QT. Длительное удлинение интервала QT может повысить риск злокачественной аритмии (см. раздел 4.4);
- нескорректированная гипокалиемия;
- нескорректированная гипомagneмия;
- синдром удлинения интервала QT;
- одновременное применение лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Хлорпротиксен следует назначать с осторожностью пациентам с органическим мозговым синдромом, судорожными расстройствами, тяжелым нарушением функции печени или почек, тяжелой псевдопаралитической миастенией и доброкачественной гипертрофией предстательной железы.

Следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата Хлорпротиксен пациентам с:

- феохромоцитомой;
- неоплазией, обусловленной пролактином;
- выраженной гипотензией или ортостатической дисрегуляцией;
- болезнью Паркинсона;
- болезнями системы кроветворения;
- гипертиреозом;
- нарушением мочеиспускания, задержкой мочи, стенозом привратника желудка, кишечной непроходимостью.

Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку электролитного баланса.

Следует избегать одновременного применения других антипсихотических препаратов.

Злокачественный нейролептический синдром

При приёме антипсихотических препаратов сообщалось о случаях развития злокачественного нейролептического синдрома со следующими симптомами: гипертермия, мышечная ригидность, дисфункция вегетативной нервной системы, нарушение сознания и повышенное содержание креатинкиназы в сыворотке крови (см. раздел 4.8). Риск может быть выше при приёме сильнодействующего препарата.

Среди случаев с летальным исходом больше всего пациентов с имеющимся органическим мозговым синдромом, задержкой умственного развития и злоупотребляющих опиатами или алкоголем.

Лечение: прекращение приёма антипсихотических препаратов, симптоматическое и общее поддерживающее стационарное лечение. Симптомы могут сохраняться в течение недели после прекращения приёма пероральных антипсихотиков.

Нарушения со стороны органа зрения

Вследствие расширения зрачка у пациентов с мелкой передней камерой глаза и закрытоугольной глаукомой может развиваться острая глаукома.

Нарушение ритма сердца

В связи с риском возникновения злокачественных аритмий Хлорпротиксен необходимо назначать с осторожностью пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе и пациентам с наличием случаев удлинённого интервала QT в семейном анамнезе.

Перед началом лечения необходимо провести ЭКГ исследование. При интервале QT свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин приём препарата Хлорпротиксен противопоказан. В течение терапии необходимость проведения ЭКГ оценивается врачом индивидуально. При удлинении интервала QT в ходе лечения необходимо назначить меньшие дозы препарата Хлорпротиксен, при удлинении интервала QT свыше 500 мсек терапию следует прекратить.

Сахарный диабет

Хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

Снижение дозы препарата

Чтобы принять решение о возможности уменьшения поддерживающей дозы при длительной терапии, особенно максимальными суточными дозами, необходимо проводить регулярный контроль состояния пациентов.

Тромбоэмболия

Сообщалось о развитии венозной тромбоэмболии на фоне приёма антипсихотических препаратов. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими препаратами, часто входят в группу риска развития венозной тромбоэмболии, до начала и во время лечения хлорпротиксеном необходимо определить факторы риска развития венозной тромбоэмболии и принять профилактические меры.

Пожилые пациенты

Цереброваскулярные нежелательные реакции

В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска возникновения цереброваскулярных нежелательных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических препаратов у других групп пациентов. У пациентов с риском развития инсульта следует применять хлорпротиксен с осторожностью.

Пожилые пациенты особенно восприимчивы к ортостатической гипотензии.

Повышенный уровень смертности у пожилых пациентов с деменцией

Данные двух больших наблюдательных исследований показали, что у пожилых пациентов с деменцией, принимавших антипсихотические препараты, отмечалось незначительное повышение риска смерти, по сравнению с пациентами, не принимавшими антипсихотики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Хлорпротиксен не рекомендован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Хлорпротиксен содержит вспомогательное вещество лактозу моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Хлорпротиксен содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Препараты, удлиняющие интервал QT

Удлинение интервала QT, связанное с приёмом антипсихотических препаратов, может усиливаться при одновременном приёме других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT.

Совместный приём со следующими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, противопоказан (см. раздел 4.3):

- антиаритмические лекарственные препараты IA и III класса (например, хинидин, амиодарон, соталол);
- некоторые антипсихотические лекарственные препараты (например, тиоридазин);
- некоторые антибиотики-макролиды (например, эритромицин);
- некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол);
- некоторые антибиотики хинолонового ряда (например, моксифлоксацин).

Данный перечень неполный, одновременное применение других лекарственных препаратов, которые могут вызвать существенное удлинение интервала QT (такие как цизаприд, литий), также противопоказано.

Комбинации, требующие соблюдение мер осторожности при применении

Хлорпротиксен может усилить седативное действие алкоголя, эффекты барбитуратов и других препаратов, угнетающих ЦНС.

Антипсихотические препараты могут усиливать или ослаблять эффект антигипертензивных препаратов. Антигипертензивное действие гуанетидина и аналогично действующих препаратов снижается.

Одновременное применение антипсихотических препаратов и лития повышает риск нейротоксичности. Трициклические антидепрессанты и антипсихотики взаимно ингибируют метаболизм друг друга.

Хлорпротиксен может снижать эффективность леводопы и действие адренергических препаратов и усиливать действие антихолинергических препаратов.

Одновременное применение с метоклопрамидом и пиперазином увеличивает риск развития экстрапирамидных нарушений.

Антигистаминный эффект хлорпротиксена может подавлять или устранять дисульфирамалкогольную реакцию.

Следует избегать одновременного применения лекарственных препаратов, вызывающих электролитные нарушения, таких как тиазидные диуретики, и способных повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT и развития злокачественной аритмии.

Антипсихотические препараты метаболизируются системой цитохрома P450 печени.

Лекарственные препараты, ингибирующие цитохром CYP 2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, ингибиторы моноамина оксидазы (MAO), оральные контрацептивы, в меньшей степени буспирон, сертралин или циталопрам) могут повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови. Одновременный приём хлорпротиксена и лекарственных препаратов, обладающих антихолинергическим действием, усиливает это антихолинергическое действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат Хлорпротиксен не следует применять, за исключением случаев, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Достаточные данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют. У новорожденных, чьи матери принимали антипсихотические препараты (в том числе хлорпротиксен) во время третьего триместра беременности, могут наблюдаться признаки нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или синдром «отмены», которые после рождения могут варьироваться по тяжести и продолжительности (см. раздел 4.8). Сообщалось о следующих нежелательных реакциях: ажитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, угнетение дыхания и трудности с кормлением. Поэтому новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением неонатолога. Исследования на животных недостаточны для оценки средств репродуктивной токсичности.

Лактация

В период лактации препарат может применяться, только если это признано клинически необходимым. В этом случае рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения. Хлорпротиксен выделяется с грудным молоком в таких небольших концентрациях (см. раздел 5.2), что не может оказывать терапевтическое воздействие на новорожденных. Доза, усваиваемая ребенком, составляет около 2 % дозы, принимаемой матерью.

Фертильность

У человека зарегистрированы сообщения о следующих нежелательных явлениях: гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, эректильная дисфункция и недостаточность эякуляции (см. раздел 4.8). Эти явления могут оказать негативное влияние на половую функцию и фертильность у женщин и/или мужчин.

При развитии клинически значимой гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения приёма препарата.

Данные эффекты являются обратимыми и исчезают после прекращения приёма.

Потенциальное влияние на фертильность у животных не изучалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хлорпротиксен может оказывать небольшое или умеренное воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Наиболее распространенные нежелательные реакции, которые могут встречаться у более 10 % пациентов – сухость во рту, повышенное слюноотделение, сонливость и головокружение.

Большинство нежелательных реакций зависят от применяемой дозы препарата. Частота возникновения нежелательных реакций и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения и снижаются по мере продолжения терапии. Особенно в начале лечения могут наблюдаться двигательные нарушения. В большинстве случаев такие нежелательные реакции устраняются с помощью снижения дозы и/или применения противопаркинсонических препаратов. Профилактическое применение противопаркинсонических препаратов не рекомендуется. Противопаркинсонические препараты не помогают при поздних дискинезиях, наоборот – могут усилить симптомы. Рекомендуется снижение дозы или, если это возможно, прекращение лечения. При персистирующей акатизии могут помочь бензодиазепины или пропранолол.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация о частоте возникновения нежелательных реакций представлена на основании данных литературы и спонтанных сообщений.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата Хлорпротиксен

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ					
			Тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
			Гиперчувствительность, анафилактические реакции		
ЭНДОКРИННЫЕ НАРУШЕНИЯ					
			Гиперпролактинемия		
НАРУШЕНИЯ МЕТАБОЛИЗМА И ПИТАНИЯ					
	Повышение аппетита, увеличение веса	Снижение аппетита, уменьшение веса	Гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе		
ПСИХИЧЕСКИЕ НАРУШЕНИЯ					
	Бессонница, нервозность, ажитация, снижение либидо				
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
Сонли- вость, голово- кружение	Дистония, головная боль	Поздняя дискине- зия, паркинсонизм, судороги, акатизия	Злокачественный нейролептический синдром (см. раздел 4.4)		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ОРГАНА ЗРЕНИЯ					
	Нарушение аккомодации, нарушение зрения	Судорога взора			
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА					
	Тахикардия, сердцебиение		Удлинение интерва- ла QT (см. раздел 4.4)		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ					
		Гипотензия, приливы		Венозная тромбоэм- болия	

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10\,000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ					
			Одышка		
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
Сухость во рту, повышенное слюноотделение	Запор, диспепсия, тошнота	Рвота, диарея			
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПЕЧЕНИ И ЖЕЛЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
		Изменение лабораторных показателей функции печени		Желтуха	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
	Гипергидроз	Сыпь, зуд, фотосенсибилизация, дерматит			
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ МЫШЕЧНОЙ, СКЕЛЕТНОЙ И СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ТКАНИ					
	Миалгия	Мышечная ригидность			
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ					
		Нарушение мочеиспускания, задержка мочи			
БЕРЕМЕННОСТЬ, ПОСЛЕРОДОВЫЙ ПЕРИОД И ПЕРИНАТАЛЬНЫЕ СОСТОЯНИЯ					
					Синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел 4.6)
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ И МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ					
		Нарушения эякуляции, эректильная дисфункция (см. раздел 4.6)	Гинекомастия, галакторея, аменорея (см. раздел 4.6)		
ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ					
	Астения, утомляемость				

Описание избранных нежелательных реакций

При приёме препарата Хлорпротиксен, как и при приёме других антипсихотических препаратов наблюдались следующие редкие нежелательные реакции: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии (фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия), пируэтная желудочковая тахикардия (*torsade de pointes*) и внезапная смерть.

При приёме антипсихотических препаратов сообщалось с неизвестной частотой о случаях приапизма, длительной и обычно болезненной пенильной эрекции, возможно приводящей к эректильной дисфункции.

Резкое прекращение приёма препарата Хлорпротиксен может привести к развитию синдрома «отмены». Наиболее частые симптомы – тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и ажитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, нарушения температурного контроля тела и тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1–4 дней после отмены и уменьшаются в течение 1–2 недель.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Дозы 2,5–4 г могут привести к летальному исходу, у детей – около 4 мг/кг. Взрослые выживали после приёма 10 г, а трехлетний ребенок – 1 г.

Симптомы

Сонливость, кома, судороги, шок, экстрапирамидные симптомы, гипертермия или гипотермия. В тяжелых случаях возможна почечная недостаточность.

При передозировке и одновременном приёме с препаратами, оказывающими влияние на сердечную деятельность, сообщалось о развитии изменений на ЭКГ, удлинении интервала QT, пируэтной желудочковой тахикардии, случаях остановки сердца и желудочковых аритмиях.

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее. Как можно быстрее нужно промыть желудок, рекомендуется применение активированного угля. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать адреналин, т.к. это может привести к последующему снижению артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные расстройства – бипериденом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антипсихотические средства. Производные тиоксантена.

Код АТХ: N05AF03.

Механизм действия

Хлорпротиксен является антипсихотическим препаратом группы тироксантенов. Антипсихотическое действие этих лекарственных препаратов связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, а также, возможно, блокадой 5-НТ рецепторов (5- гидрокситриптами, серотонин). *In vivo* хлорпротиксен обладает высоким сродством к дофаминовым рецепторам D₁ и D₂. Хлорпротиксен также обладает высоким сродством к 5-НТ₂ рецепторам и α₁-адренорецепторам, в чем схож с высокодозированными фенотиазинами, левомепромазином, хлорпромазином и тиоридазином, а также атипичным антипсихотиком клозапином. Было продемонстрировано, что хлорпротиксен обладает сродством к гистаминовым (H₁) рецепторам на уровне дифенгидрамина. Кроме того, хлорпротиксен обладает сродством к холинергическим мускариновым рецепторам. Профиль рецепторного связывания хлорпротиксена очень сходен с таковым у клозапина, однако хлорпротиксен обладает примерно в 10 раз более высоким сродством к дофаминовым рецепторам.

Во всех исследованиях поведенческими моделями для антипсихотической активности (блокирование дофаминовых рецепторов) хлорпротиксен продемонстрировал выраженное антипсихотическое действие. Было продемонстрировано соотношение между двумя моделями *in vivo*, сродством к дофаминовым рецепторам D₂ *in vitro* и средней суточной пероральной дозой антипсихотика.

В клиническом применении хлорпротиксен является высокодозированным седативным антипсихотическим препаратом широкого спектра, который применяется для лечения психотических расстройств за исключением депрессий (см. раздел 4.1).

Хлорпротиксен уменьшает выраженность либо устраняет тревогу, обсессии, психомоторное возбуждение, беспокойство, бессонницу, а также галлюцинации, бред и другие психотические симптомы.

Очень низкая частота развития экстрапирамидных эффектов (около 1 %) и поздней дискинезии (около 0,05 %) (по данным 11 487 пациентов) свидетельствуют, что хлорпротиксен может с успехом использоваться для поддерживающей терапии пациентов с психотическими расстройствами. Низкие дозы хлорпротиксена обладают антидепрессивным эффектом, что делает полезным применение этого препарата при психических расстройствах, характеризующихся тревогой, депрессией и беспокойством. Также при терапии хлорпротиксеном уменьшается выраженность ассоциированных психосоматических симптомов. Хлорпротиксен не вызывает привыкания, зависимости или формирования толерантности. Кроме того, хлорпротиксен потенцирует действие анальгетиков, обладает собственным анальгезирующим эффектом, а также противозудным и противорвотным свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается примерно через 2 часа (от 0,5 до 6 часов) после перорального приема. Средняя биодоступность хлорпротиксена при пероральном приеме составляет около 12 % (от 5 % до 32 %).

Распределение

Кажущийся объем распределения (Vd) составляет около 15,5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови – более 99 %.

Хлорпротиксен проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Хлорпротиксен преимущественно метаболизируется путем сульфоксидирования и N- деметилирования боковой цепи. Гидроксирование кольца и N-окисление происходят в меньшей степени. Хлорпротиксен был обнаружен в желчи, что указывает на кишечно-печеночную рециркуляцию. Метаболиты не обладают антипсихотической активностью.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 15 часов (от 3 до 29 часов). Средний системный клиренс (Cl_s) - приблизительно 1,2 л/мин. Хлорпротиксен выводится почками и кишечником.

В небольших количествах выделяется с грудным молоком. Соотношение молоко/плазма крови у кормящих грудью женщин варьируется от 1,2 до 2,6.

Не было обнаружено различий концентраций в плазме крови или скорости выведения между контрольной группой и группой пациентов с алкоголизмом, независимо от того были ли последние во время исследования трезвыми или под воздействием алкоголя.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- кукурузный крахмал;
- сахароза;
- тальк;
- кальция стеарат;
- лактоза моногидрат;
- пленкообразователь (коричневый): спирт поливиниловый, частично гидролизированный, тальк, макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент (титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, железа оксид красный E172, железа оксид черный E172, алюминиевый лак на основе индигокармин E132).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10х3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

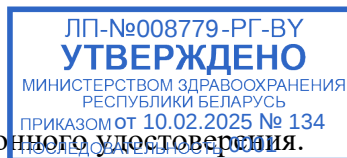
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 23.12.2016

Дата подтверждения регистрации: 01.03.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хлорпротиксен доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.