Инструкция по применению
Амитриптилин-Акос раствор 10 мг/мл 2 мл 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амитриптилин
Количество в упаковке: 10



Действующее вещество

Амитриптилин

Состав

1 мл раствора для внутримышечного введения содержит: действующее вещество: амитриптилина гидрохлорид (в пересчёте на амитриптилин) - 10 мг. вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат, глюкоза (С*ФармДекс)), натрия хлорид, бензетония хлорид (бензэтония хлорид), вода для инъекций.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

Эндогенные депрессии и другие депрессивные расстройства.

Способ применения и дозы

Внутримышечно в дозе 10-20-30 мг до 4 раз в сутки, увеличение дозы следует проводить постепенно, максимальная суточная доза 150 мг; через 1-2 недели по возможности переходят на прием препарата внутрь. Длительность лечения - не более 6-8 месяцев. Лицам пожилого возраста вводят более низкие дозы и повышают их медленнее. Амитриптилин может назначаться в обычных дозах пациентам с почечной недостаточностью. Если состояние пациента не улучшается в течение 3-4 недель лечения, то дальнейшая терапия нецелесообразна.

Противопоказания

Гиперчувствительность, применение совместно с ингибиторами МАО и за 2 недели перед началом лечения, инфаркт миокарда (острый и подострый периоды), аритмии, тяжелые нарушения атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости (блокада ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада II ст.), сердечная недостаточность, острая алкогольная интоксикация, острая интоксикация снотворными, анальгезирующими и психоактивными препаратами, закрытоугольная глаукома, задержка мочи, в том числе при гиперплазии предстательной железы, паралитическая кишечная непроходимость, стеноз привратника, гипокалиемия, сопутствующее применение препаратов, удлиняющих интервал QT, или вызывающих гипокалиемию, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если препарат применяется беременными, необходимо предупредить о высоком риске такого приема для плода, особенно в I и III триместре беременности. Применение высоких доз трициклических антидепрессантов в III триместре беременности может привести к неврологическим расстройствам у новорожденного. Зарегистрированы случаи сонливости у новорожденных, чьи матери применяли нортриптилин (метаболит амитриптилина) во время беременности, отмечены случаи задержки мочеиспускания. Амитриптилин проникает в грудное молоко. Отношение концентраций грудное молоко/плазма составляет 0,4-1,5 у ребенка, находящегося на грудном вскармливании. При применении амитриптилина грудное вскармливание следует прекратить. Если этого не сделано, следует наблюдать за состоянием ребенка, особенно в течение первых четырех недель после рождения. У ребенка, находящегося на грудном вскармливании, могут возникать нежелательные реакции.

Побочные действия

Со стороны органов кроветворения: редко - угнетение функции костного мозга, агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия; частота неизвестна -

пурпура. Со стороны обмена веществ: очень часто - увеличение массы тела, усиление аппетита; редко - снижение аппетита; очень редко - синдром неадекватной гиперсекреции антидиуретического гормона; частота неизвестна - гипо- или гипергликемия, гипонатриемия (снижение выработки вазопрессина), гипопротеинемия. Со стороны нервной системы: очень часто - сонливость, тремор, головокружения, головные боли, спутанность сознания (у пожилых пациентов спутанность сознания может проявляться беспокойством, возбуждением, элементами галлюцинаторных бредовых расстройств), дезориентация; часто - снижение концентрации внимания, нарушение вкуса (дисгевзия), периферическая невропатия (парестезии), ажитация, учащение и усиление эпилептических припадков, экстрапирамидные симптомы: атаксия, акатизия, паркинсонизм, дистонические реакции, поздняя дискинезия, замедленность речи; нечасто - ослабление когнитивных способностей, гипомания, мания, тревога, бессонница, "кошмарные" сновидения; редко - агрессивность, делирий (у пожилых людей), галлюцинации (у больных шизофренией), судороги; очень редко - в период лечения амитриптилином и вскоре после его окончания суицидные мысли, суицидное поведение; частота неизвестна - обморочные состояния, деперсонализация, усиление депрессии, зевота, активация симптомов психоза, миоклонус, дизартрия, изменения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ). Со стороны органов чувств: очень часто - снижение остроты зрения, нарушение аккомодации; часто - мидриаз; нечасто - по вышение внутриглазного давления, шум в ушах, редко - потеря способности к аккомодации, усугубление узкоугольной глаукомы у пожилых людей. Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия; часто - атриовентрикулярная блокада (AV блокада), нарушение внутрижелудочковой проводимости, регистрируемые лишь на ЭКГ, но не проявляющиеся клинически (увеличение интервалов PQ, QT, расширение QRS комплекса, признаки блокады ножек пучка Гиса, неспецифические изменения интервала ST или зубца Т, в т.ч. у пациентов без заболеваний сердца); нечасто - артериальная гипертензия, аритмия, редко - инфаркт миокарда. Со стороны пищеварительной системы: очень часто - сухость во рту, запор, тошнота; часто - атрофия десен, воспаление ротовой полости, кариес зубов, ощущение жжения во рту; нечасто - диарея, рвота, отек языка; редко - увеличение слюнных желез, паралитическая кишечная непроходимость, гепатит (включая нарушение функции печени и холестатическую желтуху); частота неизвестна - изжога, гастралгия, потемнение языка. Со стороны кожных покровов: очень часто - гипергидроз; нечасто - кожная сыпь, зуд кожи, крапивница, ангионевротический отек; редко - алопеция, реакции фотосенсибилизации, выпадение волос.Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - задержка мочи, частота неизвестна - поллакурия. Со стороны репродуктивной системы: очень часто - ослабление или увеличение полового

влечения; часто - у мужчин нарушение эрекции, импотенция; редко - у женщин галакторея, задержка оргазма, потеря способности достижения оргазма, у мужчин увеличение в размерах (отек) яичек, задержка эякуляции, гинекомастия.   Лабораторные показатели: часто - изменение ЭКГ: увеличение интервалов PQ, QT, расширение комплекса QRS, признаки блокады ножек пучка Гиса, неспецифические изменения интервала ST или зубца T; редко - нарушение показателей функционального состояния печени, повышение активности щелочной фосфотазы крови и трансаминаз. Прочие: часто - утомляемость; редко - пирексия, частота неизвестна - снижение потоотделения, увеличение лимфатических узлов. Симптомы отмены: после длительного применения при резком прекращении применения могут возникать такие нежелательные реакции, как тошнота, рвота, диарея, головная боль, недомогание, бессонница, необычные сновидения, необычное возбуждение, раздражительность; после длительного применения при постепенной отмене - раздражительность, нарушения сна, необычные сновидения. Связь с приемом препарата не установлена: волчаночноподобный синдром (мигрирующий артрит, появление антинуклеарных антител и положительный ревматоидный фактор), агевзия. Некоторые из нежелательных реакций, например, головная боль, тремор, нарушение концентрации внимания, запор и снижение либидо могут являться проявлениями депрессии и исчезать по мере разрешения депрессии.

Передозировка

Симптомы: Со стороны ЦНС: сонливость, ступор, кома, атаксия, галлюцинации, беспокойство, психомоторное возбуждение, снижение способности к концентрации внимания, дезориентация, спутанность сознания, дизартрия, гиперрефлексия, ригидность мышц, хореоатетоз, эпилептический синдром. Со стороны ССС: снижение артериального давления (АД), тахикардия, аритмия, нарушение внутрисердечной проводимости, характерные для интоксикации трициклическими антидепрессантами изменения электрокардиограммы (ЭКГ) (особенно QRS), шок; в очень редких случаях - остановка сердца. Прочие: угнетение дыхания, одышка, цианоз, рвота, гипертермия, мидриаз, повышенное потоотделение, олигурия или анурия. Симптомы развиваются через 4 ч после передозировки, достигают максимума через 24 ч и длятся 4-6 сут. При подозрении на передозировку, особенно у детей, пациента следует госпитализировать. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия; при тяжелых антихолинергических эффектах (снижении АД, аритмии, коме, миоклонических эпилептических припадках) - введение ингибиторов холинэстеразы (применение физостигмина не рекомендуется из-за повышенного риска возникновения судорог); поддержание АД и водно-электролитного баланса. Показаны контроль функций ССС (включая ЭКГ) в течение 5 дней (рецидив может наступить через 48 ч и позже), противосудорожная терапия, искусственная вентиляция лёгких (ИВЛ) и другие реанимационные мероприятия. Гемодиализ и форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

При совместном применении этанола и ЛС, угнетающих ЦНС (в т.ч. др. антидепрессантов, барбитуратов, бензадиазепинов и общих анестетиков), возможно значительное усиление угнетающего действия на ЦНС, угнетение дыхания и гипотензивный эффект. Повышает чувствительность к напиткам, содержащим этанол. Повышает антихолинергическое действие ЛС с антихолинергической активностью (например фенотиазинов, противопаркинсонических ЛС, амантадина, атропина, биперидена, антигистаминных ЛС), что увеличивает риск возникновения побочных эффектов (со стороны ЦНС, зрения, кишечника и мочевого пузыря). При совместном применении с антигистаминными ЛС, клонидином - усиление угнетающего действия на ЦНС; с атропином - увеличивает риск возникновения паралитической кишечной непроходимости; с ЛС, вызывающими экстрапирамидные реакции, - увеличение тяжести и частоты экстрапирамидных эффектов. При одновременном применении амитриптилина и непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индадиона) возможно повышение антикоагулянтной активности последних. Амитриптилин может усиливать депрессию, вызванную глюкокортикостероидами (ГКС). При совместном

применении с противосудорожными ЛС возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, снижение порога судорожной активности (при использовании в высоких дозах) и снижение эффективности последних. ЛС для лечения тиреотоксикоза повышают риск развития агранулоцитоза. Снижает эффективность фенитоина и альфа-адреноблокаторов. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) удлиняют T1/2, повышают риск развития токсических эффектов амитриптилина (может потребоваться снижение дозы на 20-30 %), индукторы микросомальных ферментов печени (барбитураты, карбамазепин, фенитоин, никотин и пероральные контрацептивы) снижают концентрацию в плазме и уменьшают эффективность амитриптилина. Флуоксетин и флувоксамин увеличивают концентрацию амитриптилина в плазме (может потребоваться снижение дозы амитриптилина на 50 %). При совместном применении с холиноблокаторами, фенотиазинами и бензодиазепинами - взаимное усиление седативного и центрального холиноблокирующего эффектов и повышение риска возникновения эпилептических припадков (снижение порога судорожной активности); фенотиазины, кроме того, могут повышать риск возникновения нейролептического злокачественного синдрома. При одновременном применении амитриптилиина с клонидином, гуанетидином, бетанидином, резерпином и метилдопой - снижение гипотензивного эффекта последних; с кокаином - риск развития аритмий сердца. Эстрогенсодержащие пероральные противозачаточные ЛС и эстрогены могут повышать биодоступность амитриптилина; антиаритмические ЛС (типа хинидина) усиливают риск развития нарушений ритма (возможно замедление метаболизма амитриптилина). Совместное применение с дисульфирамом и др. ингибиторами ацетальдегидрогеназы провоцирует делирий. Несовместим с ингибиторами МАО (возможны увеличение частоты периодов гиперпирексии, тяжелые судороги, гипертонические кризы и смерть пациента). Пимозид и пробукол могут усиливать аритмии сердца, что проявляется в удлинении интервала Q-T на ЭКГ. Усиливает действие на ССС эпинефрина, норэпинефрина, изопреналина, эфедрина и фенилэфрина (в т.ч. и тогда, когда эти ЛС входят в состав местных анестетиков) и повышает риск развития нарушений сердечного ритма, тахикардии, тяжелой артериальной гипертензии. При совместном назначении с альфа-адреностимуляторами для интраназального введения или для применения в офтальмологии (при значительном системном всасывании) может усиливаться сосудосуживающее действие последних. При совместном приеме с гормонами щитовидной железы - взаимное усиление терапевтического эффекта и токсического действия (включают аритмии сердца и стимулирующее действие на ЦНС). М-холиноблокаторы и антипсихотические ЛС (нейролептики) повышают риск развития гиперпирексии (особенно при жаркой погоде). При совместном назначении с другими гематотоксичными ЛС возможно усиление гематотоксичности.

Особые указания

Перед началом лечения необходим контроль АД (у пациентов с пониженным или лабильным АД оно может снижаться еще в большей степени); в период лечения - контроль периферической крови (в отдельных случаях может развиваться агранулоцитоз, в связи с чем рекомендуется следить за картиной крови, особенно при повышении температуры тела, развитии гриппоподобных симптомов и тонзиллита), при длительной терапии - контроль функций сердечно-сосудистой системы и печени. Лечение амитриптилином в пожилом возрасте должно проходить под тщательным контролем, с применением минимальных доз препарата и постепенным их повышением, во избежание развития делириозных расстройств, гипомании и других осложнений. У пожилых и пациентов с заболеваниями функций сердечно-сосудистой системы показан контроль за числом сердечных сокращений (ЧСС), АД, ЭКГ. На ЭКГ возможно появление клинически незначимых изменений (сглаживание зубца Т, депрессия сегмента ST, расширение комплекса QRS). При применении препарата в высоких дозах возрастает вероятность развития нарушений ритма сердца и тяжёлой артериальной гипотензии. Развитие таких состояний возможно также при применении обычных доз у пациентов с заболеваниями сердца. Применение препарата возможно только в условиях стационара, под наблюдением врача, с соблюдением постельного режима в первые дни терапии. Необходима осторожность при резком переходе в вертикальное положение из положения "лежа" или "сидя". В период лечения следует исключить употребление алкоголя. Назначают не ранее, чем через 14 дней после отмены ингибиторов МАО, начиная с малых доз. При внезапном прекращении приема после длительного лечения возможно развитие синдрома "отмены". Симптомы отмены: головная боль, тошнота, рвота, диарея, недомогание, нарушения сна, необычные сновидения, ажитация, двигательное беспокойство, раздражительность и общее плохое самочувствие. Амитриптилин в дозах выше 150 мг/сут снижает порог судорожной активности (следует учитывать риск возникновения эпилептических приступов у предрасположенных пациентов, а также при наличии других предрасполагающих к возникновению судорожного синдрома факторов, например повреждениях головного мозга любой этиологии, одновременном использовании антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), в период отказа от алкоголя или отмены лекарственных средств, обладающих противосудорожными свойствами, например бензодиазепинов). Следует избегать одновременного применения амитриптилина, нейролептиков и снотворных средств (дроперидола). При необходимости одновременного приема следует проявлять крайнюю осторожность. При применении амитриптилина с целью лечения депрессивного компонента шизофрении возможно усиление психотических симптомов - в данном случае амитриптилин целесообразно

назначать в комбинации с нейролептиками. Выраженным депрессиям свойствен риск суицидальных действий, который может сохраняться вплоть до достижения существенной ремиссии. В связи с этим в начале лечения может быть показана комбинация с лекарственными средствами из группы бензодиазепинов или нейролептическими лекарственными средствами и постоянный врачебный контроль (поручать доверенным лицам хранение и выдачу лекарственных средств). У пациентов с циклическими аффективными расстройствами в период депрессивной фазы на фоне терапии могут развиваться маниакальные или гипоманиакальные состояния (необходимо снижение дозы или отмена препарата и назначение антипсихотического лекарственного средства). После купирования указанных состояний, если имеются показания, лечение в низких дозах может быть возобновлено. По причине возможных кардиотоксичных эффектов требуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с тиреотоксикозом или пациентов, получающих препараты гормонов щитовидной железы. В сочетании с электросудорожной терапией назначается только при условии тщательного медицинского наблюдения. У предрасположенных пациентов и пациентов пожилого возраста может провоцировать развитие лекарственных психозов, преимущественно в ночное время (после отмены препарата проходят в течение нескольких дней). Может вызывать паралитическую кишечную непроходимость, преимущественно у пациентов с хроническим запором, пожилого возраста или у пациентов, вынужденных соблюдать постельный режим. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушениями функции печени, следует по возможности проводить мониторинг концентрации амитриптилина в плазме крови. Пациентам с почечной недостаточностью препарат можно назначать в обычных дозировках. Препарат противопоказан пациентам с гиперплазией предстательной железы, особенно с задержкой мочеиспускания (см. раздел "Противопоказания"). У пациентов, получающих три/тетрациклические антидепрессанты одновременно с местными и общими анестетиками, может быть повышен риск развития аритмии и падения артериального давления. Перед проведением общей или местной анестезии следует предупреждать анестезиолога о том, что пациент принимает амитриптилин. Вследствие антихолинергического действия возможно снижение слезоотделения и относительное увеличение количества слизи в составе слезной жидкости, что может привести к повреждению эпителия роговицы у пациентов, пользующихся контактными линзами. Пациенты должны проинформировать своего стоматолога о приеме амитриптилина. Сухость во рту может приводить к изменению слизистой оболочки ротовой полости, воспалительным явлениям, ощущению жжения и кариесу зубов. Рекомендуется регулярно проходить обследование у стоматолога. Может быть повышена потребность в рибофлавине. Прием амитриптилина может изменять толерантность организма к инсулину и глюкозе, что требует коррекции

противодиабетической терапии у пациентов с сахарным диабетом. Состояние депрессии также может влиять на метаболизм глюкозы. Сообщается о случаях гиперпирексии на фоне применения трициклических антидепрессантов при назначении одновременно с антихолинергическими или нейролептическими лекарственными средствами, особенно в жаркую погоду. Изучение репродукции на животных выявило неблагоприятное действие на плод, а адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проведено. У беременных женщин применять препарат следует только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Проникает в грудное молоко и может вызывать сонливость у грудных детей. Во избежание развития синдрома " отмены" у новорожденных (проявляется одышкой, сонливостью, кишечными коликами, повышенной нервной возбудимостью, гипотензией или гипертензией, тремором или спастическими явлениями) прием амитриптилина постепенно отменяется по крайней мере за 7 нед до ожидаемых родов. Дети более чувствительны к острой передозировке, которую следует считать опасной и потенциально смертельной для них. Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение течения болезни Депрессия сопровождается повышенным риском суицидов. Этот риск сохраняется до достижения существенной ремиссии и может возникать спонтанно на протяжении курса терапии. Поскольку антидепрессивный эффект развивается только через несколько недель от начала лечения, следует тщательно контролировать состояние пациента до достижения клинического улучшения. Возможно повышение суицидального риска на ранних сроках выздоровления. Необходим постоянный врачебный контроль за пациентами с суицидными мыслями и суицидными попытками в анамнезе, в т.ч. на фоне терапии. Хранение и выдача таким пациентам лекарственных средств должны осуществляться доверенными лицами. Амитриптилин (подобно другим антидепрессантам) может сам повышать частоту суицидов у лиц младше 25 лет. Поэтому при назначении амитриптилина пациентам младше 25 лет следует соотнести риск суицида и пользу от применения антидепрессанта. В краткосрочных исследованиях у людей старше 25 лет риск суицида не повышается, а у людей старше 65 лет несколько снижается. Любое депрессивное расстройство само по себе увеличивает риск суицида, поэтому во время лечения антидепрессантами за всеми пациентами должно быть установлено наблюдение с целью раннего выявления нарушений или изменений поведения, а также суицидальных наклонностей. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре 15–25 °C