Инструкция по применению
Азалептин Таблетки 25 мг 50 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: ОРГАНИКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клозапин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 25 мг
Срок годности: 60

Описание

Для дозировки 25 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки зеленовато-желтого цвета с фаской.

Действующее вещество

Клозапин

Состав

1 таблетка содержит: _действующее вещество_: клозапин - 25,00 мг; _вспомогательные вещества_: целлюлоза микрокристаллическая тип 101 - 101,00 мг, крахмал картофельный - 20,25 мг, повидон К-90 - 2,25 мг, кальция стеарат - 1,50 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Острые и хронические формы шизофрении, маниакальные состояния, маниакально-депрессивный психоз, психомоторное возбуждение при психопатиях, эмоциональные и поведенческие расстройства (в т.ч. у детей), расстройства сна. Код МКБ-10 Показание F20 Шизофрения

Способ применения и дозы

Дозу устанавливают индивидуально. Для приема внутрь разовая доза составляет 50-200 мг, суточная - 200-400 мг. Лечение обычно начинают с дозы 25-50 мг, затем постепенно увеличивают на 25-50 мг в день до 200-300 мг/сут. в течение 7-14 дней. Суточную дозу можно применять однократно перед сном или 2-3 раза/сут. после еды. При отмене лечения следует постепенно снижать дозу в течение 1-2 недель. После достижения терапевтического эффекта переходят на поддерживающий курс (25-200мг).Гранулы из одноразового пакета разводят в 5-10 мл воды: разовая доза для детей 6-8 лет - 5-10 мг, 8-15 лет - 10-20 мг, суточная доза для детей 6-8 лет - 15-30 мг, 8-15 лет-30-60 мг; ее делят на 2-3 приема; высшая суточная доза для детей - 100 мг.В/м в 1 день лечения рекомендуется ввести дозу 12.5 мг (что соответствует 0.5 мл) один или два раза. Средняя терапевтическая доза составляет 150 мг в сутки, разделенная на несколько введений, а максимальная доза составляет 300 мг в сутки.

Противопоказания

Гранулоцитопения или агранулоцитоз в анамнезе (за исключением развития гранулоцитопении или агранулоцитоза вследствие ранее применявшейся химиотерапии), угнетение костномозгового кроветворения, миастения, коматозные состояния, токсический психоз (в т.ч. алкогольный), беременность, период лактации, детский возраст до 5 лет, повышенная чувствительность к клозапину.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: сонливость, головная боль, редко - ажитация, акатизия, спутанность сознания, экстрапирамидные нарушения (акинезия, гипокинезия, ригидность мышц, тремор), бессонница, беспокойный сон, депрессия, ЗНС, эпилептические припадки, поздняя дискинезия, повышение температуры центрального генеза.Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, сопровождающаяся головокружением; редко - уплощение зубца Т на ЭКГ, артериальная гипертензия.Со стороны пищеварительной системы: гиперсаливация, тошнота, рвота, сухость во рту, изжога.Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела, повышенное потоотделение.Со стороны системы кроветворения: редко - эозинофилия, гранулоцитопения вплоть до агранулоцитоза, лейкопения, тромбоцитопения.Эффекты, обусловленные антихолинергической активностью: сухость во рту, нарушения аккомодации, запоры, нарушения мочеиспускания.Прочие: миастения, снижение потенции, нарушение аккомодации.

Передозировка

Симптомы: оглушенность сознания, сонливость, сопорозное состояние, угнетение дыхания, коматозное состояние, делириозные расстройства, развитие больших эпилептических припадков, тревожность, возбуждение, лабильность температуры тела, тахикардия, снижение АД, нарушения ритма сердца, коллапс, атония кишечника. Лечение: промывание желудка с назначением сорбентов, поддержание функции дыхания и ССС, контроль электролитного баланса и КОС; симптоматическое лечение. На протяжении 4 дней после исчезновения симптомов отравления за больным устанавливают наблюдение из-за возможных поздних осложнений. Перитонеальный диализ или гемодиализ неэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (в т.ч. с производными бензодиазепина), этанолсодержащими препаратами, этанолом повышается тяжесть и частота проявлений угнетающего действия на ЦНС, усиление угнетения дыхательного центра. При одновременном применении со средствами, вызывающими артериальную гипотензию, возможно аддитивное гипотензивное действие.При одновременном применении со средствами, вызывающими миелодепрессию, возможно усиление угнетающего действия на костномозговое кроветворение; с антихолинергическими средствами - возможно усиление антихолинергического действия.При одновременном применении с дигоксином или с лекарственными средствами, характеризующимися высоким связыванием с белками (в т.ч. с гепарином, варфарином, фенитоином), возможно увеличение их концентраций в плазме крови, возможно также вытеснение клозапина этими средствами из участков его связывания с белками.При одновременном применении с вальпроевой кислотой возможно изменение концентрации клозапина в плазме крови, при этом клинические проявления взаимодействия практически отсутствовали.При одновременном применении с карбамазепином уменьшается концентрация клозапина в плазме крови. Описаны случаи тяжелой панцитопении и злокачественного нейролептического синдрома.При одновременном применении с кофеином повышается концентрация клозапина в плазме крови и возможно увеличение частоты развития побочных эффектов.При одновременном применении с лития карбонатом возможны миоклонус, судороги, злокачественный нейролептический синдром, делирий, психозы.При одновременном применении с рисперидоном возможно повышение концентрации клозапина в плазме крови.При быстрой замене клозапина на рисперидон возможно развитие дистонии.Рифампицин может повышать скорость метаболизма клозапина путем индукции изоферментов CYP1A2 и CYP3A.При одновременном применении с фенитоином возможно уменьшение концентрации клозапина в плазме крови; с флуоксетином, пароксетином, сертралином, флувоксамином возможно повышение концентрации клозапина в плазме крови, что у некоторых пациентов сопровождается проявлениями токсичности. Это действие особенно выражено при одновременном применении клозапина с флувоксамином.При одновременном применении с ципрофлоксацином возможно повышение концентрации клозапина в плазме крови.

Особые указания

С осторожностью применяют при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности, закрытоугольной глаукоме, при гиперплазии предстательной железы, атонии кишечника, эпилепсии, интеркуррентных заболеваниях с лихорадочным синдромом.В период лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.При применении клозапина следует исключить употребление алкоголя.Пациентам, принимающим клозапин, следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.