Инструкция по применению
Эглонил Капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сульпирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Сульпирид

Состав

Состав 1 капсула содержит: активное вещество: сульпирид 50 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, метилцеллюлоза, тальк, магния стеарат, желатин, титана диоксид

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При в/м введении 100 мг препарата Cmax сульпирида в плазме крови достигается через 30 мин и составляет 2.2 мг/л. При назначении внутрь Cmax сульпирида в плазме достигается через 3-6 ч и составляет 0.73 мг/л при приеме 1 таблетки, содержащей 200 мг, и 0.25 мг/мл для 1 капсулы, содержащей 50 мг. Биологическая доступность лекарственных форм, предназначенных для приема внутрь, составляет 25-35% и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью. Сульпирид имеет линейную кинетику после приема доз в диапазоне от 50 до 300 мг. Сульпирид быстро диффундирует в ткани организма: видимый Vd в равновесном состоянии 0.94 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 40%. Небольшие количества сульпирида появляются в грудном молоке и проникают через плацентарный барьер. В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму: 92% введенной в/м дозы выделяется с мочой в неизмененном виде. Сульпирид выводится в основном через почки, путем клубочковой фильтрации. Полный клиренс 126 мл/мин. T1/2 препарата составляет 7 ч.

Показания

В качестве монотерапии или в сочетании с другими психотропными препаратами: острая и хроническая шизофрения, острые делириозные состояния.депрессии различной этиологии, неврозы и беспокойство у взрослых пациентов, при неэффективности обычных методов лечения (толькодля капсул 50 мг), тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте старше, 6 лет, в особенности в сочетании с синдромами аутизма (только для капсул 50 мг).

Способ применения и дозы

Капсулы принимают 1-3 раза в сутки, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи. Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 ч) в связи с повышением уровня активности. Острая и хроническая шизофрения, острый делириозный психоз, депрессия: суточная доза составляет от 200 до 1000 мг, разделенная на несколько приемов. Неврозы и беспокойство у взрослых пациентов: суточная доза составляет от 50 до 150 мг в течение 4 недель максимально. Тяжелые нарушения поведения у детей: суточная доза составляет от 5 до 10 мг/кг массы тела. Дозы для лиц преклонного возраста: начальная доза сульпирида должна составлять 1/4-1/2дозы для взрослых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сульпириду или другим компонентам препарата. Пролактин-зависимые опухоли (например, пролактиномы гипофиза и рак молочной железы).Гиперпролактинемия. Острая интоксикация этанолом, снотворными средствами, опиоидными анальгетиками.Аффективные расстройства, агрессивное поведение, маниакальный психоз. Феохромоцитома.Период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (для таблеток и раствора для в/м введения). Детский возраст до 6 лет (для капсул). В комбинации с сультопридом, агонистами допаминергических рецепторов (амантадин, апоморфин,бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, кинаголид, ропинирол).В связи с наличием в составе препарата лактозы, он противопоказан при врожденной галактоземии, синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефиците лактазы.С осторожностью:не рекомендуется назначение эглонила беременным, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода, принимает решение о том, что применение препарата необходимо.Не рекомендуется назначение сульпирида в комбинации с этанолом, леводопой, препаратами, способными вызывать желудочковые аритмии типа torsade de pointes (антиаритмические средства класса 1а (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса iii (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)), некоторыми нейролептиками (тиоридазеин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол) и другими препаратами, такими как: бепридил, цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, мизоластин, внутривенный винкамин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин и т.д. Необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении эглонила пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью, злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе, эпилепсиейили судорожными припадками в анамнезе, тяжелыми заболеваниями сердца, артериальной гипертензией, больным с паркинсонизмом, при дисменорее, в пожилом возрасте.

Применение при беременности и кормлении грудью

Эксперименты на животных не выявили тератогенного действия. У небольшого числа женщин, принимавших во время беременности низкие дозы сульпирида (примерно 200 мг/сут) тератогенный эффект отсутствовал. В отношении применения более высоких доз сульпирида данные отсутствуют. Нет также данных о потенциальном действии нейролептических препаратов, принимаемых во время беременности, на развитие мозга плода. Следовательно, в качестве меры предосторожности, предпочтительно не применять сульпирид в период беременности. Однако, в случае применения этого препарата в ходе беременности рекомендуется по мере возможности ограничить дозу и продолжительность курса лечения. У новорожденных, чьи матери получали длительное лечение высокими дозами нейролептиков, редко наблюдались желудочно-кишечные симптомы (вздутие живота и т.д.), связанные с атропиноподобным действием некоторых препаратов (особенно в комбинации с противопаркинсонными средствами), а также экстрапирамидный синдром. При продолжительном лечении матери, или при применении высоких доз, а также в случае назначения препарата незадолго до родов, обоснован контроль за деятельностью нервной системы новорожденного. Препарат проникает в грудное молоко, поэтому следует прекратить прием препарата в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны эндокринной системы возможно развитие обратимой гиперпролактинемии, наиболее частымипроявлениями которой являются галакторея, аменорея, нарушение менструального цикла, реже -гинекомастия, импотенция и фригидность. Во время лечения сульпиридом может отмечаться повышеннаяпотливость, увеличение массы тела.Со стороны пищеварительной системы повышение активности ферментов печени.Со стороны ЦНС седативный эффект, сонливость, головокружение, тремор, ранняя дискинезия(спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), проходящая при назначении антихолинергическогопротивопаркинсонного средства, редко - экстрапирамидный синдром и связанные с этим нарушения(акинезия, иногда сочетающаяся с мышечным гипертонусом и частично устраняемая при назначенииантихолинергических антипаркинсонных средств, гиперкинезия-гипертонус, моторное возбуждение, акатазия). Были отмечены случаи поздней дискинезии, характеризующейся непроизвольнымиритмическими движениями, в основном языка и/или лица при длительных курсах лечения, что можетнаблюдаться в ходе курсов лечения всеми нейролептиками применение антипаркинсонных препаратовявляется неэффективным или может вызвать ухудшение симптомов. При развитии гипертермии препаратследует отменить, т.к. повышение температуры тела может указывать на развитие злокачественногонейролептического синдрома (ЗНС).Со стороны сердечно-сосудистой системы тахикардия, возможно повышение или снижение артериальногодавления, в редких случаях возможно развитие ортостатической гипотензии, удлинение интервала QT,очень редкие случаи развития синдрома torsade depointes.Аллергические реакции возможна кожная сыпь.

Передозировка

Опыт по передозировке суильпирида ограничен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезия со спастической кривошеей, выпячивание языка и тризм, нечеткость зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, экстрапирамидные симптомы, сухость во рту, рвота, повышенное потоотделение и гинекомастия, возможно развитие ЗНС. У некоторых больных - синдром паркинсонизма. Лечение: сульпирид частично выводится при гемодиализе. В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию, при тщательном контроле дыхательной функции и постоянном контроле сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT), который должен продолжаться до полного выздоровления больного, холиноблокаторы центрального действия назначают при развитии выраженного экстрапирамидного синдрома.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации: Агонисты допаминергических рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, кинаголид, ропинирол), кроме больных, страдающих болезнью Паркинсона: между агонистами допаминергических рецепторов и нейролептиками существует взаимный антагонизм. При экстрапирамидном синдроме, индуцированном нейролептиками не применяют агонисты допаминергических рецепторов, в таких случаях используют антихолинергические средства. Сультоприд: увеличивается риск желудочковых аритмий, в частности мерцательных аритмий. Нерекомендуемые комбинации: Препараты, способные вызывать желудочковые аритмии типа torsade de pointes: антиаритмические средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид) и другие препараты, такие как: бепридил, цизаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, мизоластин, внутривенный винкамин и т.д. Этанол: усиливает седативное действие нейролептиков. Нарушение внимания создает опасность для вождения транспорта и работы на станках. Следует избегать потребления алкогольных напитков и применения лекарств, содержащих этиловый спирт. Леводопа: наблюдается взаимный антагонизм между леводопой и нейролептиками. Больным, страдающим болезнью Паркинсона, необходимо назначать минимальную эффективную дозу обоих препаратов. Агонисты допаминергических рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, кинаголид, ропинирол), у больных, страдающих болезнью Паркинсона: между агонистами допаминергических рецепторов и нейролептиками существует взаимный антагонизм. Вышеуказанные препараты могут вызывать или усиливать психозы. Если необходимо лечение нейролептиком больного, страдающего болезнью Паркинсона, и получающего допаминергический антагонист, дозу последнего следует постепенно снизить до отмены (резкая отмена допаминергических агонистов может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома). Галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин: усиливается риск желудочковых аритмий, в частности torsade de pointes. При возможности следует отменить антимикробный препарат, вызывающий желудочковую аритмию. Если комбинации избежать невозможно, предварительно следует проверить интервал QT и обеспечить контроль ЭКГ. Комбинации, требующие осторожности: Препараты, вызывающие брадикардию (блокаторы кальциевых каналов с брадикардическим действием: дилтиазем, верапамил, бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин, алкалоиды наперстянки,

ингибиторы холинэстеразы: донепезил, ривастигмин, такрин, амбеноний хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин): усиливается риск желудочковых аритмий, в частности torsade de pointes. Рекомендуется проводить клинический и ЭКГ контроль. Препараты, снижающие уровень калия в крови (калийвыводящие диуретики, слабительные стимулирующего характера, амфотерщин В (в/в), глюкокортикоиды, тетракозактид): усиливается риск желудочковых аритмий, в частности torsade de pointes. Перед назначением препарата следует устранить гипокалиемию и установить клинический, кардиографический контроль, а также контроль уровня электролитов. Комбинации, которые следует принимать во внимание: Антигипертензивные препараты: усиление гипотензивного действия и увеличение возможности постуральной гипотензии (аддитивное действие). Прочие депрессанты ЦНС: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, снотворные, седативные антидепрессанты, седативные антагонисты гистаминовых Н1-рецепторов , гипотензивные средства центрального действия, баклофен, талидомид - угнетение ЦНС, нарушение внимания создает опасность для вождения транспорта и работы на станках. Сукральфат, антацидные средства, содержащие Mg2+ и/или A13+, снижают биодоступность лекарственных форм для приема внутрь на 20-40%. Сульпирид следует назначать за 2 ч до их приема.

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром: при развитии гипертермии недиагностированного происхождения сульпирид следует отменить, так как это может быть одним из признаков злокачественного синдрома, описанного при применении нейролептиков (бледность, гипертермия, вегетативная дисфункция, нарушения сознания, ригидность мышц). Признаки вегетативной дисфункции, такие как усиленное потоотделение и лабильное артериальное давление, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, представлять собой ранние настораживающие признаки. Хотя такое действие нейролептиков может иметь идиосинкразическое происхождение, по- видимому, некоторые факторы риска могут предрасполагать к нему, например дегидрация или органическое повреждение мозга. Увеличение интервала QT: сульпирид удлиняет интервал QT в зависимости от дозы. Это действие, которое, как известно, усиливает риск развития серьезной желудочковой аритмии, как например torsade de pointes, более выражено при наличии брадикардии, гипокалиемии или врожденного или приобретенного удлиненного интервала QT (комбинация с препаратом, вызывающим удлинение интервала QT). Если клиническая ситуация позволяет, рекомендуется до назначения препарата убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать развитию такого типа аритмии: брадикардия с числом ударов менее 55 уд./мин, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, одновременное лечение препаратом, способным вызывать выраженную брадикардию (менее 55 уд./мин), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT. За исключением случаев срочного вмешательства, больным, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется в процессе оценки статуса провести ЭКГ. Кроме исключительных случаев, этот препарат не должен применяться у больных, страдающих болезнью Паркинсона. У больных с нарушениями почечной функции следует использовать уменьшенные дозы и усилить контроль, при тяжелых формах почечной недостаточности рекомендуется проведение перемежающихся курсов лечения. Контроль при лечением сульпиридом должен быть усилен:у больных эпилепсией, так как судорожный порог может быть понижен, при лечении пожилых пациентов, проявляющих большую чувствительность к постуральной гипотензии, седации и экстрапирамидным эффектам. Потребление алкоголя или применение лекарственных средств, содержащих этиловый спирт, в ходе лечения препаратом, строго запрещается. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Во время лечения Эглонилом запрещается управление транспортными средствами и работа с механизмами, требующая повышенного внимания, а также прием алкоголя.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении