**Инструкция по применению**
**Хлорпротиксен-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 30 шт**

### Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Хлорпротиксен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг

### Описание

Двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до светло-желтого цвета.

### Действующее вещество

Хлорпротиксен

### Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит: Действующее вещество: Хлорпротиксена гидрохлорид - 50,000 мг Вспомогательные вещества: Крахмал кукурузный - 37,500 мг Лактозы моногидрат - 135,000 мг Сахароза - 20,000 мг Кальция стеарат - 3,750 мг Тальк - 3,750 мг Пленочная оболочка: Опадрай 32F220033 желтый - 7,500 мг

### Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 2 часа (диапазон 0,5-6 часов). Средняя биодоступность хлорпротиксена при приеме внутрь составляет около 12 % (диапазон 5-32 %). Распределение Кажущийся объем распределения (Vd)p составляет около 15,5 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет более 99 %. Хлорпротиксен проникает через плацентарный барьер. Биотрансформация Метаболизм хлорпротиксена осуществляется преимущественно путем сульфоокисления и N-деметилирования боковой цепи. В меньшей степени выражено гидроксилирование кольца и N-окисление. Хлорпротиксен определяется в желчи, что свидетельствует о наличии кишечно-печеночной циркуляции препарата. Метаболиты хлорпротиксена лишены нейролептической активности. Выведение Период полувыведения составляет около 16 часов (диапазон 4-33 часа). Средний системный клиренс (Cls) соответствует примерно 1,2 л/мин. Экскреция хлорпротиксена осуществляется с калом и мочой. У женщин, кормящих грудью, хлорпротиксен в незначительных количествах выделяется с молоком. Показатель соотношения концентрация препарата в материнском молоке и в плазме крови варьирует от 1,2 до 2,6. Не было обнаружено различий концентраций в плазме крови или скорости выведения между контрольной группой и группой пациентов, страдающих алкоголизмом, независимо от того были ли последние во время исследования трезвыми или в состоянии острой интоксикации.

**Показания**

Шизофрения и другие психозы, протекающие с психомоторным возбуждением, ажитацией и тревожностью. Абстинентный синдром при алкоголизме и наркоманиях. Депрессивные состояния, неврозы, психосоматические расстройства с тревожностью, напряжением, беспокойством, бессонницей, нарушениями сна. Эпилепсия и олигофрения, сочетающиеся с психическими нарушениями: возбуждением, ажитацией, лабильностью настроения и нарушениями поведения. Боли (в комбинации с анальгетиками). Гериатрия: гиперактивность, возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, тревожность, нарушения поведения и сна.

**Способ применения и дозы**

Таблетки проглатывают целиком, запивая водой. Дозировка подбирается индивидуально в зависимости от состояния пациента. Как правило, в начале лечения назначаются небольшие дозы, которые увеличиваются до оптимального эффективного уровня так быстро, как это возможно в зависимости от терапевтического отклика. Шизофрения и другие психозы. Маниакальные состояния Лечение начинают с 50-100 мг/сутки, постепенно наращивая дозу до достижения оптимального эффекта, обычно

до 300 мг/сутки. В отдельных случаях доза может быть увеличена до 1200 мг/сутки. Поддерживающая доза обычно составляет 100-200 мг/сутки. Суточную дозу хлорпротиксена обычно делят на 2-3 приема, учитывая седативное действие хлорпротиксена, рекомендуется назначать меньшую часть суточной дозы в дневное время, а большую часть - вечером. Абстинентный синдром при алкоголизме и наркоманиях Суточная доза, разделенная на 2-3 приема, составляет 500 мг в течение периода длительностью до 7 дней. После исчезновения проявлений абстиненции доза постепенно снижается. Поддерживающая доза 30-75 мг/сутки позволяет стабилизировать состояние, уменьшает риск развития очередного запоя, может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы. Депрессивные состояния, неврозы, психосоматические расстройства Хлорпротиксен может применяться при депрессиях, особенно сочетающихся с тревогой, напряжением, в качестве дополнения к терапии антидепрессантами или самостоятельно. Хлорпротиксен может назначаться при неврозах и психосоматических нарушениях, сопровождающихся тревогой и депрессивными расстройствами в дозе до 75 мг/сут. Суточная доза, как правило, делится на 2-3 приема. Поскольку прием хлорпротиксена не вызывает развития привыкания или лекарственной зависимости, он может применяться длительно. Максимальная доза составляет 150 мг/сут. Эпилепсия и олигофрения, сочетающиеся с психическими нарушениями Суточная доза составляет 50 мг и, как правило, делится на 2-3 приема. Суточная доза может быть увеличена до 75-100 мг/сут. При эпилепсии следует сохранять адекватную дозировку противосудорожного средства. Пожилые пациенты У пожилых пациентов дозировка подбирается индивидуально, диапазон доз составляет 15-75 мг/сут. Бессонница По 15-30 мг за 1 час до сна однократно. Боли Способность хлорпротиксена потенцировать действие анальгетиков может быть использована при лечении пациентов с болями. В этих случаях хлорпротиксен назначают в дозах от 75 до 300 мг в сутки, возможно применение совместно с анальгетиками. Дети и подростки (до 18 лет) Хлорпротиксен не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет по причине недостаточности данных по безопасности и эффективности применения препарата в данной возрастной группе. Нарушения функции почек Пациентам с нарушениями функции почек дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови. Нарушения функции печени Пациентам с нарушениями функции печени дозировку следует подбирать с осторожностью, а также по возможности проводить мониторинг уровня препарата в сыворотке крови.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к хлорпротиксену или любому из вспомогательных веществ. Повышенная чувствительность к препаратам группы тиоксантенов. Сосудистый коллапс, угнетение сознания любого происхождения (в том числе вызванное приемом алкоголя, барбитуратов или опиатов), кома. Известные некоррегируемые гипокалиемия или гипомагниемия. Наличие в анамнезе пациентов клинически значимых сердечно-сосудистых заболеваний (например, брадикардии (частота сердечных сокращений меньше 50 ударов в минуту), недавно перенесенного инфаркта миокарда, декомпенсированной сердечной недостаточности, сердечной гипертрофии, аритмий, при которых назначают антиаритмики IA и III классов), желудочковых аритмий или полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт» (lorsade de Pointes). Врожденный синдром удлиненного интервала QT или приобретенный удлиненный интервал QT (QTC свыше 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин). Одновременный прием с препаратами, значительно удлиняющими интервал QT. Непереносимость лактозы или фруктозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы (в связи с наличием в составе лактозы и сахарозы).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Беременность Клинический опыт применения у беременных женщин ограничен. Хлорпротиксен не следует назначать в период беременности, если только ожидаемая польза для пациентки превышает возможный риск для плода. Новорожденные, подвергающиеся воздействию антипсихотических средств (включая хлорпротиксен) во время третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или появления синдрома отмены, которые могут варьировать по степени тяжести и продолжительности после родов. Были зафиксированы случаи возбуждения, повышенного и пониженного тонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресса, а также нарушений питания. Поэтому за новорожденными следует вести тщательное наблюдение. Грудное вскармливание С учетом того, что хлорпротиксен в незначительных концентрациях присутствует в материнском молоке, он вряд ли способен оказывать негативное воздействие на ребенка в случае назначения препарата матери в терапевтических дозах. Доза, поступающая перорально в организм ребенка, составляет приблизительно 2 % от суточной материнской дозы, скорректированной по массе тела. Во время лечения Хлорпротиксеном допускается кормление грудью, если это признано клинически необходимым. Тем не менее рекомендуется наблюдать за состоянием новорожденного, особенно в первые 4 недели после рождения. Фертильность У человека были зафиксированы такие нежелательные явления, как гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, нарушения эякуляции, а также эректильная дисфункция (см. раздел «Побочное действие»). Эти побочные реакции могут оказывать отрицательное влияние на сексуальную функцию и фертильность женщин и/или мужчин. В случае появления клинически значимых гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или проявлений сексуальной дисфункции необходимо рассмотреть вопрос о снижении дозировки (если это возможно) или отмене препарата. Указанные побочные эффекты являются обратимыми после отмены препарата. Потенциальное влияние лекарственного средства на фертильность на животных не изучалось.

**Побочные действия**

Наиболее распространенные побочные реакции, которые могут встречаться у более 10 % пациентов - сухость во рту, повышенное слюноотделение, сонливость и головокружение. Большинство побочных эффектов зависят от применяемой дозы препарата. Частота возникновения побочных эффектов и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения и снижаются по мере продолжения терапии. Информация о частоте возникновения побочных эффектов представлена на основании данных литературы и спонтанных сообщений. Частота побочных реакций, приведенных ниже

определялась соответственно классификации Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (⩾ 1/10), часто (от ⩾1/100 до <1/10), нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100), редко (от ⩾1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), либо неизвестно (не может быть оценена на основании существующих данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические реакции. Нарушения со стороны эндокринной системы: редко - гиперпролактинемия. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - повышение аппетита, увеличение веса, нечасто - снижение аппетита, уменьшение веса, редко - гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе. Нарушения психики: часто - бессонница, нервозность, ажитация, снижение либидо. Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - сонливость, головокружение, часто - дистония, головная боль, нечасто - поздняя дискинезия, паркинсонизм, судороги, акатизия, очень редко злокачественный нейролептический синдром. Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение аккомодации, нарушение зрения, нечасто - непроизвольные движения глазных яблок. Нарушения со стороны сердца: часто - тахикардия, сердцебиение, редко - удлинение интервала QT на электрокардиограмме. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - артериальная гипотензия, приливы крови к коже лица с чувством жара, очень редко - венозная тромбоэмболия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - одышка. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - сухость во рту, повышенное слюноотделение, часто - запор, диспепсия, тошнота, нечасто - рвота, диарея. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто- изменение лабораторных показателей функции печени, очень редко - желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - повышенное потоотделение, нечасто - кожная сыпь, зуд, фотосенсибилизация, дерматит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгия, нечасто - мышечная ригидность. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - задержка мочи, болезненное мочеиспускание. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: неизвестно - неонатальный синдром отмены. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - нарушения эякуляции, эректильная дисфункция, редко гинекомастия, галакторея, аменорея. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - астения, утомляемость. Могут возникать экстрапирамидные расстройства, особенно на ранних этапах лечения. В большинстве случаев эти побочные эффекты успешно контролируются путем снижения дозы и/или применением антипаркинсонических препаратов. Однако рутинное использование антипаркинсонических средств для профилактики побочных эффектов не рекомендуется. Они не облегчают проявлений поздней дискинезии и могут их ухудшить. Рекомендуется снижение дозы или, если

это возможно, прекращение лечения хлорпротиксеном. При персистирующей акатизии могут оказаться полезными бензодиазепины или пропранолол. При приеме хлорпротиксена, как и при приеме других нейролептиков, также были зарегистрированы следующие редкие побочные эффекты: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии - фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть и полиморфная желудочковая тахикардия по типу «пируэт» (Torsade de Pointes). На фоне применения антипсихотических средств были зафиксированы случаи приапизма - длительной эрекции, как правило, болезненной, которая может приводить к эректильной дисфункции. Частота этого явления неизвестна ( см. раздел «Особые указания»). Резкое прекращение приема хлорпротиксена может сопровождаться возникновением реакций отмены. Наиболее частые симптомы - тошнота, рвота, анорексия, диарея, ринорея, потоотделение, миалгии, парестезии, бессонница, нервозность, тревога и ажитация. Пациенты могут также испытывать головокружение, дополнительное ощущение тепла и холода и тремор. Симптомы, как правило, начинаются в течение 1-4 дней после отмены и уменьшаются в течение 7-14 дней.

**Передозировка**

Симптомы Сонливость, кома, судороги, шок, экстрапирамидные симптомы, гипертермия/гипотермия. В тяжелых случаях возможна почечная недостаточность. При передозировке и одновременном приеме с препаратами, оказывающими влияние на сердечную деятельность, сообщалось о развитии изменений на ЭКГ, удлинении интервала QT, полиморфной желудочковой тахикардии по типу «пируэт» (Torsade de Pointes), случаях остановки сердца и желудочковой аритмии. Лечение Симптоматическое и поддерживающее. Как можно быстрее должно быть проведено промывание желудка, рекомендуется применение активированного угля. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать адреналин, так как это может привести к последующему понижению артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные расстройства бипериденом. Доза 2,5 г - 4 г может привести к летальному исходу, у детей около 4 мг/кг. Взрослые выживали после приема 10 г, а трхлетний ребенок после приема - 1000 мг.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Хлорпротиксен может усиливать седативное действие алкоголя, действие барбитуратов и других, угнетающих ЦНС веществ. Хлорпротиксен не следует назначать вместе с гуанетидином и аналогично действующими средствами, так как нейролептики могут усиливать или ослаблять эффект антигипертензивных средств, антигипертензивное действие гуанетидина и аналогично действующих препаратов снижается. Одновременное применение нейролептиков и препаратов лития повышает риск возникновения нейротоксичности. Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно ингибируют метаболизм друг друга. Хлорпротиксен может снижать эффективность леводопы и действие адренергических препаратов. Одновременное применение Хлорпротиксена и лекарственных препаратов с установленным антихолинергическим действием усиливает их антихолинергические эффекты. Одновременное применении с метоклопрамидом и пиперазином увеличивает риск развития экстрапирамидных нарушений. Антигистаминный эффект хлорпротиксена может подавлять или устранять реакцию алкоголь/дисульфирам. Увеличение интервала QT на электрокардиограмме, характерное для терапии антипсихотическими средствами, может быть усилено при одновременном приеме препаратов, значительно удлиняющих интервал QT: антиаритмических лекарственных средств IA и III классов (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид), некоторых антипсихотических средств (тиоридазин), некоторых антибиотиков-макролидов (эритромицин) и антибиотиков хинолонового ряда (гатифлоксацин, моксифлоксацин), некоторых антигистаминных средств (терфенадин, астемизол), а также цизаприда, лития и других лекарственных средств, значительно увеличивающих интервал QT. Следует избегать одновременного приема Хлорпротиксена и указанных выше препаратов. Хлорпротиксен следует с осторожностью применять одновременно с препаратами, вызывающими электролитные нарушения (тиазидные и тиазидоподобные диуретики), и препаратами, способными повысить концентрацию хлорпротиксена в плазме крови, из-за возможного увеличения риска удлинения интервала QT и возникновения опасных для жизни аритмий. Нейролептики метаболизируются печеночными изоферментами системы цитохрома P450. Лекарственные препараты, ингибирующие изофермент 2D6 (например, пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, ингибиторы моноаминоксидазы, оральные контрацептивы, и, в меньшей степени, буспирон, сертралин и циталопрам), могут повышать содержание хлорпротиксена в плазме.

**Особые указания**

На фоне применения любого нейролептика существует вероятность развития злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность,

флюктуация сознания, нестабильность вегетативной нервной системы). Пациенты с уже имеющимся психоорганическим синдромом, задержкой психического развития, а также лица, злоупотребляющие опиатами и алкоголем, составляют значительную долю среди летальных исходов. Лечение: отмена нейролептика. Симптоматическая терапия и общие поддерживающие лечебные меры. Могут оказаться эффективными дантролен и бромокриптин. После приема нейролептиков внутрь симптомы могут сохраняться на протяжении более одной недели. У пациентов с такими редкими состояниями, как мелкая передняя камера глаза и узкий ее угол, возможны острые приступы глаукомы, связнные с расширением зрачка. В связи с риском развития злокачественных аритмий хлорпротиксен следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе и у пациентов с наличием случаев удлиненного интервала QT в семейном анамнезе. Перед началом лечения необходимо провести мониторинг ЭКГ. Хлорпротиксен противопоказан, если интервал QTC на исходном уровне составляет более 450 мсек у мужчин и 470 мсек у женщин (см. раздел «Противопоказания»). В ходе терапии необходимость проведения мониторинга ЭКГ должна оцениваться врачом с учетом индивидуальных особенностей пациента. Во время лечения следует уменьшить дозировку в случае удлинения интервала QT или прекратить терапию, если QTC составляет > 500 мсек. Во время лечения рекомендуется проводить периодическую оценку электролитного баланса. Следует избегать одновременного применения других антипсихотических препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Как и другие нейролептики, хлорпротиксен следует применять с осторожностью пациентам с психоорганическим синдромом, судорогами, заболеваниями печени, почек и сердечно-сосудистой системы на поздних стадиях, а также пациентам с тяжелой псевдопаралитической миастенией и доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с феохромоцитомой, пролактин-зависимыми опухолями, выраженной артериальной гипотензией или ортостатической регуляцией болезнью Паркинсона, болезнями системы кроветворения, гипертиреозом, нарушением мочеиспускания, задержкой мочи, стенозом привратника (пилоростенозом), кишечной непроходимостью. Как и другие психотропные средства, хлорпротиксен может изменить концентрацию инсулина и глюкозы в крови, поэтому пациентам с сахарным диабетом может потребоваться коррекция доз противодиабетических препаратов. Пациенты, проходящие длительное лечение, особенно с применением высоких доз, подлежат тщательному контролю в динамике с периодической оценкой необходимости снижения поддерживающей дозы. Сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ) на фоне приема антипсихотических препаратов. В связи с тем, что пациенты, находящиеся на лечении антипсихотическими препаратами, часто входят в группу риска развития ВТЭ, до начала и во время

лечения хлорпротиксеном необходимо определить факторы риска развития ВТЭ и предпринять меры предосторожности. Сообщалось, что антипсихотические средства, обладающие а-адреноблокирующим действием, могут вызывать приапизм, возможно, что и хлорпротиксен также обладает этим свойством. В случае возникновения тяжелого приапизма может потребоваться медицинское вмешательство. Пациентов следует предупредить о необходимости экстренного обращения за медицинской помощью в случае появления объективных и субъективных признаков приапизма. Применение препарата у детей и подростков младше 18 лет Хлорпротиксен не рекомендован для применения у детей и подростков Достаточного количества исследований, направленных на изучение эффективности и безопасности применения хлорпротиксена для лечения детей и подростков, не проводилось. Пожилые пациенты Цереброваскулярные побочные реакции В ходе рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований применения некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией наблюдалось 3-кратное увеличение риска цереброваскулярных побочных реакций. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышения риска и при применении других антипсихотических средств у других групп пациентов. У пациентов с риском развития инсульта хлорпротиксен следует применять с осторожностью. Пожилые лица особенно подвержены риску развития ортостатической гипотензии. Повышенная смертность 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 нейролептики. Достаточных данных для точной оценки величины риска и причин его повышения нет. Хлорпротиксен не зарегистрирован для лечения поведенческих расстройств у пожилых пациентов с деменцией. Вспомогательные вещества Таблетки содержат лактозы моногидрат и сахарозу. Данный препарат не следует применять пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость лактозы или фруктозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами Хлорпротиксен является лекарственным препаратом, обладающим седативным действием. У пациентов, получающих психотропные средства, могут отмечаться некоторые нарушения общего внимания и концентрации, поэтому они должны быть предупреждены о необходимости соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с механизмами.

**Срок хранения после открытия**

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.