Инструкция по применению
Неулептил Капсулы 10 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Перициазин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Состав Перициазин 10 мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 137 мг, магния стеарат - 3 мг. Состав капсулы: титана диоксид (Е171) - 3%, желатин - qsp 100% (номинальная масса капсулы - 150 мг). Фармакологическое действие Неулептил - нейролептик из пиперидиновых производных фенотиазина. Оказывает умеренный антипсихотический и седативный эффект без стимулирующего компонента. Обладает адренолитическим, спазмолитическим, парасимпатолитическим, противорвотным, гипотермическим действием. Потенцирует активность наркотикотических и ненаркотических анальгетиков, снотворных средств. Оказывает отчетливый седативный эффект, уменьшает агрессивность, возбудимость, расторможенность. Обладает снотворным действием. В связи с избирательным нормализующим влиянием на поведение Неулептил получил название "корректор поведения". Способ применения и дозы Режим дозирования значительно варьирует в зависимости от показаний и возраста пациента. Средняя суточная доза должна даваться в 2 или 3 приема с акцентом на вечерние часы. У взрослых средняя суточная доза может колебаться от 30 мг до 100 мг. В отдельных случаях допустимо увеличение суточной дозы до 200 мг. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным

отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие Неулептил обычно хорошо переносится, однако, в отдельных случаях могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, выраженность которых варьирует в зависимости от фармакологических свойств нейролептика. Малые начальные дозы: Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: ортостатическая гипотония . антихолинергические эффекты, такие как сухость во рту, запор, парез аккомодации, задержка мочи. Нарушения со стороны нервной системы: седативное действие или сонливость, которые более выражены в начале лечения . апатия, тревожное состояние, изменения настроения, состояние подавленности. Более высокие дозы: Нарушения со стороны нервной системы: ранние дискинезии (спастическая кривошея, окуломоторные кризы, тризм и.т.п.), поздняя дискинезия, наблюдаемая при длительном лечении . экстрапирамидные расстройства (акинезия, иногда сочетающаяся с мышечным гипертонусом и частично устраняемая при назначении антихолинергических антипаркинсонических средств . гиперкинезия-гипертонус, моторное возбуждение . акатизия). Эндокринные и метаболические нарушения: импотенция, фригидность . гиперпролактинемия: аменорея, галакторея, гинекомастия . увеличение массы тела . нарушения терморегуляции . гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе. Реже возникающие и не зависящие от дозы реакции: Кожные реакции: аллергические кожные реакции . фотосенсибилизация. Гематологические нарушения: редко - агранулоцитоз (рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови) . лейкопения. Офтальмологические нарушения: снижение тонуса глазных яблок . коричневатые отложения в передней камере глаза вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение. Другие: Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза. Возможность развития холестатической желтухи. Злокачественный нейролептический синдром: в случае развития необъяснимой лихорадки следует немедленно прекратить антипсихотическую терапию, так как это может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, описанного при применении нейролептиков, клиническими проявлениями которого являются бледность кожных покровов, гипертермия и дисфункция вегетативной нервной системы. Хотя этот эффект Неулептила, как и других нейролептиков связан с индивидуальной непереносимостью, для его возникновения имеются предрасполагающие факторы, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга. Среди пациентов, принимавших нейролептики фенотиазинового ряда, были отмечены единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной причинами

кардиологического характера, а также необъяснимые случаи внезапной смерти. Особые указания В детской практике целесообразно использовать другие лекарственные формы. В случае появления лихорадки или присоединения инфекции следует провести исследование общего анализа крови, так как имелись сообщения о возможности развития агранулоцитоза. Не рекомендуется прием алкоголя во время лечения. За больными эпилепсией, вследствие способности препарата понижать порог возбудимости коры головного мозга, следует проводить клиническое и, по возможности, электроэнцефалографическое наблюдение. Нейролептики фенотиазинового ряда могут способствовать удлинению интервала QT, что увеличивает риск возникновения серьезных желудочковых аритмий типа torsade de point , которые являются потенциально опасными (внезапная смерть). Удлинение интервала QT особенно усиливается при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденного или приобретенного (в результате приема лекарств) удлинения интервала QT. Перед назначением терапии нейролептиками, как совершенно необходимого фактора лечения, и, если клиническая картина позволяет, для исключения возможного появления факторов риска необходимо провести медицинские и лабораторные исследования. Следует соблюдать осторожность при применении перициазина: — у пожилых пациентов, вследствие их высокой предрасположенности к развитию седативного эффекта и ортостатической гипотонии . — у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой патологией, в связи с гемодинамическими нарушениями и изменениями на ЭКГ . — у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, в связи с риском развития передозировки. Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или лиц, работающих с другими механизмами, о возможности появления у них сонливости в связи с приемом препарата, особенно в начале лечения. Применение при беременности и кормлении грудью Беременность Экспериментальные исследования у животных не выявили тератогенного действия препарата. Изучения тератогенного действия перициазина у человека не проводилось. Как и в отношении других производных фенотиазина полученные данные различных эпидемиологических проспективных исследований, посвященных изучению возможного риска появления пороков развития у плода, носят противоречивый характер. Нет данных о влиянии назначения неулептила в течение беременности на развитие головного мозга плода. В редких случаях сообщалось о появлении следующих расстройств у новорожденных, матери которых получали длительное время лечение большими дозами Неулептила: - желудочно-кишечных расстройств (вздутие живота и т.п.), связанных с атропиноподобным действием фенотиазинов . - экстрапирамидных расстройств. Таким образом, риск тератогенного действия препарата, если он имеется, является незначительным. Целесообразно

ограничивать продолжительность назначения препарата во время беременности. По возможности, в конце беременности желательно уменьшать дозы Неулептила и корректирующих их антипаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков. У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта. Кормление грудью В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко не рекомендуется проводить кормление грудью во время приема препарата. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 50 Срок годности: 60 мес Действующее вещество: Перициазин (Periciazine) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В защищенном от солнца помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 25 Фармакологическая группа: N05AC01 Перициазин

Действующее вещество

Перициазин

Состав

Перициазин 10 мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 137 мг, магния стеарат - 3 мг. Состав капсулы: титана диоксид (E171) - 3%, желатин - qsp 100% (номинальная масса капсулы - 150 мг).

Форма выпуска

Капсулы

Показания

— для симптоматического лечения нарушений поведения с агрессивностью . — в качестве вспомогательной или этапной терапии хронических психозов, таких как шизофрения (особенно ее дефицитарная форма) или хронический делирий с интерпретационными механизмами и буйным состоянием.

Способ применения и дозы

Режим дозирования значительно варьирует в зависимости от показаний и возраста пациента. Средняя суточная доза должна даваться в 2 или 3 приема с акцентом на вечерние часы. У взрослых средняя суточная доза может колебаться от 30 мг до 100 мг. В отдельных случаях допустимо увеличение суточной дозы до 200 мг.

Противопоказания

Абсолютные: — закрытоугольная глаукома . — задержка мочи на фоне заболеваний предстательной железы . — болезнь Паркинсона . — агранулоцитоз, порфирия в анамнезе . — сопутствующая терапия леводопой . — гиперчувствительность к перициазину. С осторожностью препарат следует применять у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почечной и/или печеночной недостаточностью, у пожилых больных (возможно развитие чрезмерных седативного и гипотензивного эффектов).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Экспериментальные исследования у животных не выявили тератогенного действия препарата. Изучения тератогенного действия перициазина у человека не проводилось. Как и в отношении других производных фенотиазина полученные данные различных эпидемиологических проспективных исследований, посвященных изучению возможного риска появления пороков развития у плода, носят противоречивый характер. Нет данных о влиянии назначения неулептила в течение беременности на развитие головного мозга плода. В редких случаях сообщалось о появлении следующих расстройств у новорожденных, матери которых получали длительное время лечение большими дозами Неулептила: - желудочно-кишечных расстройств (вздутие живота и т.п.), связанных с атропиноподобным действием фенотиазинов . - экстрапирамидных расстройств. Таким образом, риск тератогенного действия препарата, если он имеется, является незначительным. Целесообразно ограничивать продолжительность назначения препарата во время беременности. По возможности, в конце беременности желательно уменьшать дозы Неулептила и корректирующих их антипаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков. У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта. Кормление грудью В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко не рекомендуется проводить кормление грудью во время приема препарата.

Побочные действия

Неулептил обычно хорошо переносится, однако, в отдельных случаях могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, выраженность которых варьирует в зависимости от фармакологических свойств нейролептика. Малые начальные дозы: Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: ортостатическая гипотония . антихолинергические эффекты, такие как сухость во рту, запор, парез аккомодации, задержка мочи. Нарушения со стороны нервной системы: седативное действие или сонливость, которые более выражены в начале лечения . апатия, тревожное состояние, изменения настроения, состояние подавленности. Более высокие дозы: Нарушения со стороны нервной системы: ранние дискинезии (спастическая кривошея, окуломоторные кризы, тризм и.т.п.), поздняя дискинезия, наблюдаемая при длительном лечении . экстрапирамидные расстройства (акинезия, иногда сочетающаяся с мышечным гипертонусом и частично устраняемая при назначении антихолинергических антипаркинсонических средств . гиперкинезия-гипертонус, моторное возбуждение . акатизия). Эндокринные и метаболические нарушения: импотенция, фригидность . гиперпролактинемия: аменорея, галакторея, гинекомастия . увеличение массы тела . нарушения терморегуляции . гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе. Реже возникающие и не зависящие от дозы реакции: Кожные реакции: аллергические кожные реакции . фотосенсибилизация. Гематологические нарушения: редко - агранулоцитоз (рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови) . лейкопения. Офтальмологические нарушения: снижение тонуса глазных яблок . коричневатые отложения в передней камере глаза вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение. Другие: Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза. Возможность развития холестатической желтухи. Злокачественный нейролептический синдром: в случае развития необъяснимой лихорадки следует немедленно прекратить антипсихотическую терапию, так как это может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, описанного при применении нейролептиков, клиническими проявлениями которого являются бледность кожных покровов, гипертермия и дисфункция вегетативной нервной системы. Хотя этот эффект Неулептила, как и других нейролептиков связан с индивидуальной непереносимостью, для его возникновения имеются предрасполагающие факторы, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга. Среди пациентов, принимавших нейролептики фенотиазинового ряда, были отмечены единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной причинами кардиологического характера, а также необъяснимые случаи внезапной смерти.

Особые указания

Неулептил обычно хорошо переносится, однако, в отдельных случаях могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, выраженность которых варьирует в зависимости от фармакологических свойств нейролептика. Малые начальные дозы: Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: ортостатическая гипотония . антихолинергические эффекты, такие как сухость во рту, запор, парез аккомодации, задержка мочи. Нарушения со стороны нервной системы: седативное действие или сонливость, которые более выражены в начале лечения . апатия, тревожное состояние, изменения настроения, состояние подавленности. Более высокие дозы: Нарушения со стороны нервной системы: ранние дискинезии (спастическая кривошея, окуломоторные кризы, тризм и.т.п.), поздняя дискинезия, наблюдаемая при длительном лечении . экстрапирамидные расстройства (акинезия, иногда сочетающаяся с мышечным гипертонусом и частично устраняемая при назначении антихолинергических антипаркинсонических средств . гиперкинезия-гипертонус, моторное возбуждение . акатизия). Эндокринные и метаболические нарушения: импотенция, фригидность . гиперпролактинемия: аменорея, галакторея, гинекомастия . увеличение массы тела . нарушения терморегуляции . гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе. Реже возникающие и не зависящие от дозы реакции: Кожные реакции: аллергические кожные реакции . фотосенсибилизация. Гематологические нарушения: редко - агранулоцитоз (рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови) . лейкопения. Офтальмологические нарушения: снижение тонуса глазных яблок . коричневатые отложения в передней камере глаза вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение. Другие: Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза. Возможность развития холестатической желтухи. Злокачественный нейролептический синдром: в случае развития необъяснимой лихорадки следует немедленно прекратить антипсихотическую терапию, так как это может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, описанного при применении нейролептиков, клиническими проявлениями которого являются бледность кожных покровов, гипертермия и дисфункция вегетативной нервной системы. Хотя этот эффект Неулептила, как и других нейролептиков связан с индивидуальной непереносимостью, для его возникновения имеются предрасполагающие факторы, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга. Среди пациентов, принимавших нейролептики фенотиазинового ряда, были отмечены единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной причинами кардиологического характера, а также необъяснимые случаи внезапной смерти.