Инструкция по применению
Нормокинезтин Таблетки 25 мг 112 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Аспектус Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тетрабеназин
Количество в упаковке: 1

Описание

Круглые, плоские таблетки желтого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон таблетки.

Действующее вещество

Тетрабеназин

Состав

В одной таблетке Нормокинезтина содержится: Активное вещество: тетрабеназин 25,00 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный 33,00 мг, лактозы моногидрат 64,05 мг, тальк (микронизированный) 2,00 мг, краситель железа оксид желтый Е172 0,20 мг, магния стеарат 0,75 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Тетрабеназин имеет низкую и неустойчивую биодоступность, активно метаболизируется при первом прохождении через печень. Основным метаболитом является гидрокситетрабеназин, который образуется путем редукции. Незначительное количество тетрабеназина в неизмененном виде выводится с мочой. Поскольку гидрокситетрабеназин при высвобождении церебральных аминов является таким же активным, как и тетрабеназин, предположительно он и является доминирующим лекарственным средством. Особая группа населения Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести увеличивается экспозиция и период полувыведения тетрабеназина и гидрокситетрабеназина (балл тяжести от 5 до 9 по классификации Чайлд-Пью). Применение тетрабеназина у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести не изучалось.

Показания

Гиперкинетические двигательные нарушения при хорее Гентингтона.

Способ применения и дозы

Препарат Нормокинезтин применяют внутрь. Лечение следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гиперкинетических нарушений. Взрослые Рекомендуемая начальная доза при хорее Гентингтона от 12,5 мг от 1 до 3 раз в сутки. Далее доза может быть увеличена один раз в три-четыре дня на 12,5 мг до достижения оптимального терапевтического эффекта или до обнаружения побочных эффектов (седативный эффект, паркинсонизм, депрессия). Максимальная суточная доза составляет 200 мг в день. В случае отсутствия терапевтического эффекта при приеме тетрабеназина в максимальной суточной дозе в течение семи дней, то маловероятно, что увеличение дозы или продление срока лечения окажут необходимый эффект. Пожилые пациенты Рекомендуется принимать препарат в стандартной дозе. Обычно лечение хорошо переносится пациентами данной группой, однако часто наблюдаются паркинсоноподобные реакции, появление которых ограничивает принимаемую дозу. Пациенты с нарушением функции печени Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней тяжести рекомендуется принимать 1/2 начальной дозы с постепенным медленным титрованием до оптимальной терапевтической дозы. Действие препарата на пациентах с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести не изучалось, поэтому рекомендуется применять препарат с осторожностью. Пациенты с нарушением функции почек Исследования на пациентах с нарушением функции почек не проводились. При лечении пациентов данной группы рекомендуется применять препарат с осторожностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тетрабеназину или другим компонентам препарата, одновременный прием с резерпином, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы, наличие гипокинетического/ригидного синдрома (паркинсонизм), депрессия, беременность и период грудного вскармливания, феохромоцитома, пролактин-зависимые опухоли, такие как опухоли гипофиза или рак молочной железы, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием доказанной эффективности и безопасности применения).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Отсутствуют подтвержденные данные о применении тетрабеназина беременными женщинами и потенциальный риск для человека неизвестен. Не следует принимать препарат Нормокинезтин во время беременности при возможности применения других методов лечения. При необходимости применения препарата в период беременности следует тщательно соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Тетрабеназин противопоказан в период грудного вскармливания. В случае необходимости лечения препаратом Нормокинезтин грудное вскармливание должно быть прекращено.

Побочные действия

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, сообщите, пожалуйста, Вашему лечащему врачу. Побочные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением определенных органов и систем органов) и по частоте встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до Нарушения психики: очень часто - депрессия, часто - беспокойство, бессонница, спутанность сознания, частота не установлена - дезориентация, повышенная нервная возбудимость. Со стороны нервной системы: очень часто - сонливость (при приеме высоких доз), паркинсонизм (при приеме высоких доз),, нечасто - изменения уровня сознания, редко - злокачественный нейролептический синдром (NMS), частота не установлена - атаксия, акатизия, дистония, головокружение, амнезия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - гипотония, частота не установлена - брадикардия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - дисфагия, тошнота, рвота, диарея, запор, частота не установлена - боль в эпигастрии, сухость во рту. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - тяжелые экстрапирамидные симптомы, включая ригидность мышц, вегетативные дисфункции, очень редко - повреждение скелетных мышц. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - гипертермия.

Передозировка

Симптомы передозировки: сонливость, потливость, гипотония и гипотермия. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими препаратами

Тетрабеназин не следует применять одновременно с резерпином, т.к. он может блокировать действие резерпина. Препарат Нормокинезтин не должен использоваться одновременно с ингибиторами МАО. Леводопу следует назначать с осторожностью при лечении тетрабеназином, поскольку тетрабеназин подавляет действие леводопы и ослабляет тем самым ее эффективность. Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами, алкоголем, опиоидами, бета-адреноблокаторами, антигипертензивными препаратами, снотворными и нейролептиками не рекомендуется. Целенаправленное исследование взаимодействий тетрабеназина in vivo не проводилось, поэтому ферменты, участвующие в его метаболизме частично неизвестны. В исследованиях in vitro показано, что тетрабеназин может быть ингибитором CYP2D6, вследствие чего вызывает увеличение концентрации в плазме лекарственных средств, метаболизирующихся при помощи CYP2D6. Ингибиторы CYP2D6 (например, флуоксетин, пароксетин, тербинафин, моклобемид и хинидин), могут привести к увеличению концентрации в плазме активного метаболита дигидротетрабеназина, поэтому при совместном приеме они должны применяться с осторожностью. В этом случае, возможно, будет необходимо снижение дозы тетрабеназина. Тетрабеназин следует применять с осторожностью с лекарственными препаратами, увеличивающими интервал QTc, в особенности с антипсихотическими препаратами (например, хлорпромазином, тиоридазином), антибиотиками (например, гатифлоксацином, моксифлоксацином) и антиаритмическими препаратами класса IA и III (например, хинидином, прокаинамидом, амиодароном, соталолом).

Особые указания

Не следует принимать тетрабеназин пациентам с редкими наследственными заболеваниями - непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Возможно появление таких дозозависимых побочных действий, как седативный эффект, депрессия и возникновение гипокинетического /ригидного синдрома (паркинсонизм). В таком случае следует уменьшить дозу или прекратить лечение тетрабеназином. Ингибиторы МАО противопоказаны, и их применение должно быть прекращено за 14 дней до начала лечения тетрабеназином. Тетрабеназин следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени. Злокачественный нейролептический синдром является редким осложнением терапии и чаще всего возникает в начале лечения, в ответ на изменения в дозе или после длительного лечения, а также после резкой отмены тетрабеназина. Основными симптомами этого заболевания являются психические изменения, ригидность, гипертермия, вегетативные расстройства (потливость и колебания артериального давления) и повышенные уровни креатинфосфокиназы. При подозрении на наличие злокачественного нейролептического синдрома необходимо немедленно прекратить применение тетрабеназина и назначить соответствующее лечение. Тетрабеназин вызывает небольшое увеличение (до 8 миллисекунд) интервала QT. Препарат Нормокинезтин следует применять с осторожностью в комбинации с другими лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QTc, у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT и у пациентов с наличием сердечных аритмий в анамнезе. Клинические исследования эффективности и безопасности применения препарата у детей не проводили. Назначение тетрабеназина детям не рекомендуется.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Пациентам следует сообщить, что применение препарата Нормокинезтин может вызывать сонливость и, следовательно, может повлиять на выполнение задач, требующих повышенного внимания (способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами) в разной степени, в зависимости от дозы и индивидуальной переносимости.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.