Инструкция по применению
Клозастен таб. 25мг №50

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Валента
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клозапин
Количество в упаковке: 50
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Клозапин

Состав

Клозапин 25 мг;Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;Препарат хорошо всасывается в ЖКТ. Биодоступность - 27-60%. Cmax определяется в плазме крови через 2.5 ч (1-6 ч).;Распределение;Стабильная Css в плазме крови определяется через 8-10 дней и составляет в среднем 319 нг/мл (102-771 нг/мл). Связь с белками плазмы - 95%. Клозапин быстро распределяется в организме и накапливается в паренхиматозных органах (легкие, печень, почки).; Метаболизм;Метаболизируется в печени ферментной системой CYP1A2, метаболиты имеют слабую активность, либо неактивны.;Выведение;Выводится в виде метаболитов почками (50%) и с желчью (35%). T1/2 подвержен большим колебаниям, после приема однократной дозы 75 мг - 8 ч (4-12 ч); при приеме 100 мг 2 раза/сут - 12 ч (4-66 ч).

Показания

— острая и хроническая формы шизофрении (в т.ч. резистентная к терапии другими нейролептиками и/или при их непереносимости),;— маниакальные состояния;;— маниакально-депрессивный психоз;;— психомоторное возбуждение при психопатиях;;— эмоциональные и поведенческие расстройства (в т.ч. у детей);;— расстройства сна.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь после еды 2-3 раза/сут.;Разовая доза для взрослых и детей старше 16 лет - 50-200 мг, начальная суточная доза - 150-300 мг, средняя суточная доза - 200-400 мг. Высшая суточная доза - 600 мг.;Дозу подбирают индивидуально, начиная с назначения в небольших дозах (25 мг) и повышая их на 25-50 мг/сут, до получения терапевтического эффекта.;При легких формах заболевания для поддерживающей терапии, а также у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, хронической сердечной недостаточностью, с цереброваскулярными расстройствами назначают в более низких суточных дозах (25-200 мг).;Следует учитывать этапность проявления терапевтического эффекта: быстрое наступление снотворного и седативного действия, купирование беспокойства, психомоторного возбуждения и агрессивности (через 3-6 дней), антипсихопатическое действие (через 1-2 недели), действие на симптомы негативизма (через 20-40 дней).; После достижения терапевтического эффекта переходят на поддерживающий курс.

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);;— непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция;;— беременность;;— период лактации;;— детский возраст до 16 лет;;— повышенная чувствительность к клозапину.;С осторожностью следует применять препарат при декомпенсированнных заболеваниях сердечно-сосудистой системы, тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности, закрытоугольной глаукоме, гиперплазии предстательной железы, атонии кишечника, эпилепсии, интеркуррентных заболеваниях с лихорадочным синдромом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головокружение, сонливость, головная боль, повышение температуры тела, обморочные состояния, ажитация, акатизия, спутанность сознания; редко - экстрапирамидные расстройства (акинезия или гипокинезия, ригидность мышц, тремор), бессонница, нарушения сна, депрессия, злокачественный нейролептический синдром (судороги, затрудненное дыхание или тахипноэ, тахикардия или аритмия, повышение температуры тела, нестабильное АД, непроизвольное мочеиспускание, выраженная ригидность мышц, бледность кожных покровов, чрезмерная утомляемость или слабость), эпилептические припадки, поздняя дискинезия.;Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.;Со стороны половой системы: снижение потенции.;Со стороны обмена веществ: повышение массы тела.;Со стороны костно-мышечной системы: миастения.;Со стороны пищеварительной системы: гиперсаливация, тошнота, рвота, изжога, сухость во рту, запор.;Со стороны органов кроветворения: гранулоцитопения вплоть до агранулоцитоза (первыми признаками агранулоцитоза могут быть симптомы, напоминающие грипп: озноб, лихорадка, боль в горле, воспаление десен и слизистой оболочки полости рта, вяло заживающие раны, фурункулез, обострение хронических или латентных очагов инфекции - тонзиллит, периостит, пиодермия), лейкопения, тромбоцитопения.;Со стороны органов чувств: нарушение аккомодации.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД (в т.ч. ортостатическая гипотензия), реже - повышение АД, тахикардия, уплощение зубца Т на ЭКГ.

Передозировка

Симптомы: оглушенность, 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 сердечно-сосудистой системы, контроль электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния, 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

Увеличивает эффект седативных и снотворных лекарственных средств, препаратов для общей анестезии, опиоидных анальгетиков, ингибиторов МАО, антигипертензивных лекарственных средств, этанола.;Ослабляет эффект леводопы и других стимуляторов допаминовых рецепторов.;Всасывание из кишечника ухудшается при приеме гелеобразных антацидов и колестирамина.;В комбинации с бензодиазепинами возможно чрезмерное снижение АД, нарушение сознания, угнетение или остановка дыхания.;Одновременный прием препаратов лития увеличивает нейротоксичность (бред, судороги, экстрапирамидные расстройства).; Пентетразол повышает опасность появления судорог.;Нельзя применять совместно с трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими лекарственными средствами, лекарственными средствами, повреждающими клетки крови (пиразолонсодержащие НПВП), антидепрессантами, карбамазепином, препаратами золота, тиреостатиками и противомалярийными препаратами.;Следует соблюдать осторожность при совместном назначении противосудорожных препаратов, антикоагулянтов, противомикробных и гипогликемических препаратов (производных сульфонилмочевины).;Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При развитии явлений гранулоцитопении лечение следует немедленно прекратить.; Для устранения артериальной гипотензии, развивающейся на фоне приема клозапина, можно применять только ангиотензин или производные норэпинефрина.;Во время приема клозапина следует воздерживаться от употребления этанола.;Вначале еженедельно, а затем каждые 3-4 мес необходимо осуществлять контроль за картиной крови. При появлении гранулоцитопении лечение немедленно прекращают.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте