Инструкция по применению
Просульпин таблетки 200 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Чехия
Производитель: Промед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сульпирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Сульпирид

Состав

Сульпирид 200 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая гранулированная, лактозы моногидрат, лактоза гранулированная, карбоксиметиламилопектин натрия, крахмал кукурузный, магния стеарат, повидон 90.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После пероралыюго применения дозы 200 мг Cmax в плазме достигаются примерно через 4.5 ч. Биодоступность - 25-35%. Связывание с белками плазмы составляет менее 40%. Быстро проникает в печень и почки, медленнее - в ткани мозга (основное количество препарата накапливается в гипофизе). Концентрация сульпирида в ЦНС составляет 2-5% от концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер. Выводится почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации (92%). Общий клиренс - 126 мл/мин. T1/2 составляет 6-8 ч. С грудным молоком выделяется 0.1% суточной дозы.

Показания

— психосоматические заболевания, в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стрессовые язвы ЖКТ, медикаментозные язвы, симптоматические язвы, неспецифический язвенный колит и синдром раздраженной толстой кишки; — дисфорические расстройства; — депрессии различной этиологии, в т. ч. реактивные (нозогенные); — неврозы; — острые и хронические психотические расстройства различной этиологии (в т.ч. шизофрения); — мигрень; — головокружение различной этиологии (вертебро-базилярная недостаточность, вестибулярный неврит, болезнь Меньера, состояние после черепно-мозговой травмы, средний отит); — у детей - психозы, нарушения поведенческих реакций.

Способ применения и дозы

Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 ч) в связи с повышением уровня бодрствования.;Психосоматические расстройства, в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, стрессовые язвы ЖКТ, медикаментозные язвы, симптоматические язвы, неспецифический язвенный колит, синдром раздраженной толстой кишки: 100-300 мг/сут в 1 или 2 приема, в течение 4-6 недель.;Неврозы: 100-400 мг/сут в 2-3 приема.;Депрессии: от 150-300 мг/сут, разделенные на несколько приемов; максимальная доза - 600 мг/сут.;Острые и хронические психозы (в т.ч. шизофрения): в зависимости от клинической картины заболевания назначают 300-600 мг/сут, разделенные на несколько приемов, максимальная доза - 1200 мг/сут. При негативной симптоматике - 200-600 мг/сут; при продуктивной - 800-1200 мг/сут; при двигательной заторможенности - 100-300 мг/сут.; Головокружение, мигрень: 150-300 мг/сут, в тяжелых состояниях суточную дозу можно увеличить до 300-400 мг. Продолжительность лечения головокружения должна быть не менее 14 дней.;При нарушении функции почек рекомендуется уменьшить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей КК.;Клиренс креатинина (мл/мин) Доза сульпирида по сравнению со стандартной (%) Увеличение интервала между приемами сульпирида;30-60 мл/мин 70 1.5 раза;10-30 мл/мин 50 2 раза;менее 10 мл/мин 34 3 раза;Для лиц пожилого возраста: начальная доза - 1/4 - 1/2 дозы для взрослых.;Детям среднесуточную дозу определяют из расчета 5 мг/кг массы тела.

Противопоказания

— острое отравление алкоголем, снотворными средствами, анальгетиками; — гипертоническая болезнь 2-3 стадии; — феохромоцитома; — психомоторное возбуждение; — повышенная чувствительность к сульпириду.;С осторожностью - беременность, период лактации, период новорожденности престарелый возраст, сердечно-сосудистые заболевания; почечная недостаточность, паркинсонизм, эпилепсия.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период лактациии следует применять с осторожностью и в минимально эффективных дозах, в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходимо тщательное наблюдение за состоянием матери, плода, новорожденного. Возможно развитие экстрапирамидных расстройств у новорожденных, матери которых длительное время применяли сульпирид.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: седативный эффект, сонливость, головная боль; редко - тремор, акатизия, экстрапирамидные расстройства, дискинезии, тревога, раздражительность, бессонница.;Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изжога, рвота, запоры.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно повышение АД, тахикардия; редко - артериальная гипотензия, ортостатическая гиотензия, головокружение.;Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансамииаз и щелочной фосфотазы.;Со стороны эндокринной системы: гиперпролактинемия, возможны нарушения менструального цикла, снижение сексуальной активности, галакторея, гинекомастия, увеличение массы тела.; Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, экзематозные высыпания, зуд.; Прочие: нарушения остроты зрения.

Передозировка

Симптомы: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения, в отдельных случаях - кома.;Лечение: симптоматическая терапия, холиноблокаторы центрального действия.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием сульпирида и препаратов, угнетающих ЦНС (опиоидные анальгетики, снотворные, антигистаминные препараты, барбитураты, транквилизаторы, противокашлевые препараты центрального действия), может привести к усилению седативного эффекта этих препаратов.;Комбинация сульпирида с алкоголем также может усилить седативное действие этанола. Следует избегать одновременного назначения с леводопой из-за взаимного антагонизма препаратов и снижения эффективности сульпирида.;При одновременном приеме сульпирида и антигипертензивных средств усиливается гипотензивное действие и увеличивается риск развития ортостатической гипотензии.;Сукральфат, антациды, содержащие магний или алюминий, снижают биодоступность сульпирида на 20-40%.

Особые указания

С осторожностью назначают лицам пожилого возраста, т.к. эта категория пациентов часто имеет повышенную чувствительность к препарату.;Следует также соблюдать осторожность при назначении сульпирида пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, паркинсонизмом и молодым женщинам с нерегулярным менструальным циклом.;У больных с эпилепсией перед началом лечения необходимо провести предварительное клиническое и электрофизиологическое обследование, т.к. препарат снижает порог судорожной активности.;Гипертермия, развившаяся на фоне терапии сульпиридом, может быть ранним признаком злокачественного нейролептического синдрома. При развитии гипертермии препарат следует отменить!; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения следует воздерживаться от вождения автомобиля, занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, а также - от приема алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте