Инструкция по применению
Сонапакс Таблетки покрытые оболочкой 10 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Валеант
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиоридазин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Тиоридазин

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: тиоридазина гидрохлорид 10 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 8 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, лактозы моногидрат - 26.4 мг, желатин - 0.1 мг, стеариновая кислота - 1 мг, тальк - 3 мг.Состав оболочки: сахароза - 35.799 мг, камедь акации - 0.5 мг, тальк - 13.70 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0.001 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения Cmax в плазме крови - 1-4 ч после приема внутрь. Около 90% тиоридазина связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин). T1/2 - 6-40 ч. Мезоридазин фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший T1/2, меньше связывается с белками плазмы, свободная фракция выше чем у тиоридазина. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов - почками (35%), кишечником. Выделяется с грудным молоком.

Показания

Шизофрения, в т.ч. параноидная, шизоаффективные расстройства. психоз, в т.ч. инволюционный. психосоматические расстройства. депрессивные состояния, сопровождающиеся чувством страха. абстинентный синдром при хроническом алкоголизме, зуд (сильный, мучительный) при кожных заболеваниях, нарушения поведения (повышенная психомоторная активность) у детей.

Способ применения и дозы

Внутрь. Режим дозирования индивидуальный (в зависимости от показаний и терапевтического ответа). При психозах: взрослым обычно - 150–400 мг/сут в 3–4 приема в амбулаторных условиях, в стационаре - 250–800 мг/сут. Лечение обычно начинают с низких доз, 25–75 мг/сут, постепенно увеличивая их до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней (антипсихотический эффект отмечается спустя 10–14 дней). Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза - 75–200 мг однократно перед сном. У пожилых людей обычно применяют низкие дозы - 30–100 мг/сут. Препарат следует отменять постепенно. При легких умственных и эмоциональных расстройствах: терапевтическая доза - 50–200 мг/сут. Начинать лечение следует с низких доз, постепенно увеличивая их до оптимальной терапевтической дозы. При психосоматических расстройствах - 10–75 мг/сут. Для подавления сильного зуда: дозу препарата устанавливают индивидуально, и она не должна превышать 200 мг. Детям от 4 до 7 лет - 10–20 мг/сут в 2–3 приема в сутки; от 8 до 14 лет - 20–30 мг/сут в 3 приема в сутки; от 15 до 18 лет - 30–50 мг/сут в 2–3 приема в сутки.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к производным фенотиазина), депрессия (острое состояние), коматозные состояния, феохромоцитома, порфирия, недостаточность кроветворения, I триместр и последняя неделя беременности, детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводилось. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны нервной системы и органов чувств синдром паркинсонизма, дискинезия, акатизия, сонливость, апатия, раздражительность, депрессия, бред, судорожные приступы, нарушение терморегуляции.Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз) тахикардия, ортостатическая гипотензия, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, панцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.Со стороны органов ЖКТ запор, холестатическая желтуха.Со стороны кожных покровов аллергические реакции, дискоидная волчанка, фотосенсибилизация.Прочие гипер- или гипогликемия, гинекомастия, нарушение менструального цикла, понижение либидо.

Передозировка

Симптомы: Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, снижение АД, шок, изменения на ЭКГ, удлинение интервалов QT и PR, неспецифические изменения сегмента ST и зубца T, брадикардия, синусовая стенокардия, AV-блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, пируэтная тахикардия, угнетение функции миокарда.Со стороны ЦНС: седативный эффект, экстрапирамидные расстройства, спутанность сознания, ажитация, гипотермия, гипертермия, судороги, арефлексия, кома.Со стороны вегетативной нервной системы: мидриаз, миоз, сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения. Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких.Со стороны пищеварительной системы: снижение моторики, запор, кишечная непроходимость. Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, уремия. Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрации 20-80 мг/л наступает смерть. Лечение: Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и наладить адекватную оксигенацию и легочную вентиляцию. Немедленно начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-щелочного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопротеренола, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, про каинам ида и хинидина. Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фснилэфрина, норэпинефрина или метараминола. Альфа-адреноблокирующее свойства производных фенотиазина не позволяют применять неселективные альфа- и бета-адреномиметики (эпинефрин, допамин) - риск парадоксальной вазодилатации. Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется проводить промывание желудка с применением активированного угля. Индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистопии и потенциальной аспирации рвотных масс.Острые экстрапирамидные расстройства купируют дифенгидрамином или тригексифенидилом.При купировании судорог следует избегать введения барбитуратов (риск усугубления угнетения дыхания). За счет высокого объема распределения и сильного связывания с белками плазмы форсированный диурез, гемоперфузия, гемодиализ и изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.

Взаимодействие с другими препаратами

Синергизм действия с общими анестетиками, наркотическими анальгетиками, барбитуратами, этанолом, атропином.Усиливает гепатотоксическое действие гипогликемических средств. С амфетамином - действует антагонистически.С леводопой - уменьшает противопаркинсоническое действие.Применение с эпинефрином - может привести к внезапному и выраженному снижению АД.С гуанетидином - уменьшает антигипертензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотензии.Уменьшает действие антикоагулянтов. Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин. Хинидин потенцирует кардиодепрессивное действие.Эфедрин способствует парадоксальному снижению АД.Симпатомиметики усиливают аритмогенное действие. Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.Антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза.Уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина).Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС.Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО, блокаторами гистаминовых Н1-рецепторов возможно удлинение и усиление седативного и м-холиноблокирующего эффектов.С тиазидными диуретиками - усиление гипонатриемии.С препаратами лития - снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения ионов лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина.В комбинации с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии. Взаимодействие с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT (цизаприд), и ингибиторами изофермента CYP2D6 (флуоксетин, пароксетин), может способствовать возникновению аритмий, в т.ч. пируэтной тахикардии.При взаимодействии с флувоксамином, пропранололом, пиндололом может повышаться содержание тиоридазина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения аритмий.

Особые указания

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови; воздерживаться от употребления этанола. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Препарат ослабляет двигательную координацию и снижает скорость психомоторных реакций, особенно в начале лечения, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении