Инструкция по применению
Сульпирид Белупо Капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сульпирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Действующее вещество

Сульпирид

Состав

1 капсула содержит: Активные вещества: сульпирида 50 мг; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, титана диоксид, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После перорального применения Cmax в плазме достигаются через 1.5-3 ч. Биодоступность сульпирида - 27%. Связывание сульпирида с белками плазмы составляет менее 40%. Концентрация сульпирида в ЦНС составляет 2-5% от концентрации в плазме. Сульпирид выделяется с грудным молоком. Сульпирид в организме человека не подвергается метаболизму и выводится практически в неизмененном виде через почки. T1/2 составляет 6-8 ч. T1/2 значительно увеличивается у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью до 20-26 ч после в/в введения. Таким пациентам следует снизить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемом препарата.

Показания

В качестве монотерапии или в сочетании с другими психотропными препаратами. острая и хроническая шизофрения; острые делириозные состояния; депрессии различной этиологии; невротические расстройства; головокружение различной этиологии (вертебро-базилярная недостаточность, вестибулярный неврит, болезнь Меньера, состояние после черепно-мозговой травмы, средний отит); вспомогательная терапия при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и синдроме раздраженной толстой кишки.

Способ применения и дозы

Острая и хроническая шизофрения, острый делириозный психоз: начальные дозы зависят от клинической картины заболевания и составляют 600–1200 мг в сутки, разделенные на несколько приемов; поддерживающие дозы — 300–800 мг в сутки. Депрессия: от 150–200 мг до 600 мг в сутки, разделенные на несколько приемов. Головокружение: 150–200 мг в сутки, в тяжелых состояниях дозу можно увеличить до 300–400 мг. Продолжительность лечения — не менее 14 дней. Вспомогательная терапия при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, синдроме раздраженной толстой кишки: 100–300 мг в сутки, в 1 или 2 приема. Дозы у пациентов с нарушением функции почек В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина: Клиренс креатинина, мл/минДоза сульпирида по сравнению со стандартной, %Увеличение интервала между приемами сульпирида30–6070в 1,5 раза10–3050в 2 разаменее 1030в 3 разаДозы для лиц преклонного возраста: начальная доза должна составлять 1/4–1/2 дозы для взрослых.Дозы для детей: стандартная доза для детей старше 14 лет составляет 3–5 мг/кг массы тела.

Противопоказания

острое отравление алкоголем, снотворными средствами, анальгетиками; повышенная чувствительность к сульпириду; феохромоцитома; эпилепсия; пролактинзависимые опухоли (в том числе рак молочной железы); гиперпролактинемия; пациенты в состоянии аффекта и агрессии, у которых существует опасность провокации симптомов; период грудного вскармливания; дети до 14 лет; болезнь Паркинсона; галактоземия; синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы. С осторожностью: необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении сульпирида пациентам с нарушением функции почек, так как до 95% сульпирида выводится через почки. Этим пациентам рекомендуется снижать дозу сульпирида; следует также соблюдать меры предосторожности при назначении сульпирида пациентам с заболеваниями сердца, кровеносных сосудов, стенокардией, артериальной гипертензией, печеночной недостаточностью, злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе, эпилепсией, глаукомой, гиперплазией предстательной железы, задержкой мочи, молодым женщинам с нерегулярным менструальным циклом, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется назначение сульпирида беременным, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода, принимает решение о том, что применение препарата необходимо. В период лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие обратимой гиперпролактинемии, наиболее частыми проявлениями которой являются галакторея, нарушение менструального цикла, реже - гинекомастия, импотенция и фригидность. Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изжога, тошнота, рвота, запор, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в сыворотке крови. Со стороны ЦНС: седативный эффект, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, редко - экстрапирамидный синдром, ранние и поздние дискинезии, акатизия, оральный автоматизм, афазия. При применении в малых дозах возможны психомоторное возбуждение, тревожность, раздражительность, расстройство сна, нарушение остроты зрения. При развитии гипертермии препарат следует отменить, т. к. повышение температуры тела может указывать на развитие нейролептического злокачественного синдрома (НЗС). Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, возможно повышение или снижение артериального давления, в редких случаях возможно развитие ортостатической гипотензии, удлинение QT-интервала, редко, аритмия типа "пируэт". Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд, экзема. Во время лечения сульпиридом может отмечаться повышенная потливость, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы (общие для обеих лекарственных форм): дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения. В отдельных случаях — выраженный паркинсонизм, кома. При применении таблеток могут наблюдаться: помутнение зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, сухость во рту, рвота, повышенное потоотделение и гинекомастия, развитие ЗНС. Лечение: симптоматическое. Назначение холиноблокаторов центрального действия.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременный прием сульпирида и препаратов, угнетающих ЦНС (наркотические анальгетики, антигистаминные препараты, барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики), может привести к усилению седативного эффекта этих препаратов. Комбинация сульпирида с алкоголем также может усилить седативное действие алкоголя. Следует избегать одновременного назначения с леводопой из-за взаимного антагонизма леводопы и сульпирида. Существует повышенный риск развития ортостатической гипотензии при одновременном приеме сульпирида и антигипертензивных средств. Сукральфат, антациды, содержащие Mg2+и/или Al3+, снижают биодоступность на 20-40%. Антагонизм с агонистами дофаминергических рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, кинаголид, ропинирол) и нейролептиками. При экстрапирамидном синдроме, индуцированном нейролептиками, не применяют агонисты дофаминергических рецепторов, а используют антихолинергические лекарственные средства. При необходимости лечения пациентов с болезнью Паркинсона на фоне применения агонистов дофаминергических рецепторов дозу последнего следует постепенно снизить до полной отмены (резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома). Риск развития желудочковых аритмий типа "torsade de pointes" при одновременном применении с: противоаритмическими лекарственными средствами 1а класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетил, ибутилид), некоторыми нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид), лекарственными средства, вызывающими брадикардию (дилтиазем, верапамил, бета-блокаторы, клонидин, гуанфацин, препараты наперстянки, донепизил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, некоторые слабительные, амфотерицин В в/в, ГКС, тетракозактид) и другими (в том числе бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, мизоластин, винкамин в/в, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин).

Особые указания

При возникновении гипертермии в период лечения препаратом Сульпирид Белупо следует отменить. Гиперемия может являться признаком развития злокачественного нейролептического синдрома (проявляющегося гипертермией, дискинезией, вегетативными расстройствами), описанного при лечении нейролептиками. Хотя данные о развитии синдрома на фоне лечения препаратом Сульпирид Белупо отсутствуют, необходима осторожность, в особенности при назначении высоких доз препарата. При назначении препарата Сульпирид Белупо пациентам с эпилепсией перед началом лечения необходимо провести предварительное клиническое и электрофизиологическое обследование, т.к. препарат снижает порог судорожной активности. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения запрещается управление транспортными средствами и работа с механизмами, требующая повышенного внимания, а также прием алкоголя.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °C.