Инструкция по применению
Тералиджен Таблетки покрытые оболочкой 5 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Валента Фарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алимемазина тартрат
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета (для дозировки 10 мг) или темно-розового цвета с риской (для дозировки 5 мг) на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка розового цвета (для дозировки 10 мг) или темно-розового цвета (для дозировки 5 мг) и ядро белого цвета.

Действующее вещество

Алимемазина тартрат

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: алимемазина тартрат - 5,0 мг или 10,0 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кроскармеллоза натрия, магния стеарат. состав оболочки: для дозировки 5 мг: Опадрай II 85F34655: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, краситель кармин красный Е 120, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый Е 110, лак алюминиевый на основе индигокармина Е 132 для дозировки 10 мг: Опадрай II 85F34750: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол-3350, тальк, титана диоксид Е 171, лак алюминиевый на основе красителя красный очаровательный Е 129, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид черный Е 172.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15-20 минут после введения и продолжается 6-8 часов. Связь с белками плазмы составляет 20-30 %. Метаболизируется в печени. Выводится почками —70-80 % в виде метаболита (сульфоксида).

Показания

У взрослых и детей с 7 лет: В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) и средства, улучшающего засыпание: деменция (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомотор-ного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии) органическое тревожное расстройство (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии) шизофрения (при преобладании неврозоподобных расстройств, в составе комбинированной терапии) расстройства настроения (аффективные расстройства) - в составе комбинированной терапии генерализованное тревожное расстройство (в составе комбинированной терапии) обсессивно-компульсивное расстройство (в составе комбинированной терапии) реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (острая реакция на стресс, посттравматиче-ское стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) - в составе комбинированной терапии диссоциативные (конверсионные) расстройства (в составе комбинированной терапии) соматоформные расстройства (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) – в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы (в составе комбинированной терапии) нервная анорексия (в составе комбинированной терапии) эмоционально неустойчивое расстройство личности (импульсивный и пограничный типы) – в составе комбинированной терапии истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности (в составе комбинированной терапии) стойкое изменение личности после переживания катастрофы (в составе комбинированной терапии) гиперкинетическое расстройство поведения (в составе

комбинированной терапии) расстройство поведения, ограниченное рамками семьи (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии) несоциализированное расстройство поведения (в виде монотерапии или в составе комбинирован-ной терапии) беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию (в составе комбинированной терапии) другие невротические расстройства (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) - в составе комбинированной терапии бессонница неорганической этиологии (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии) эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста (фобическое тревожное расстройство в детском возрасте, социальное тревожное расстройство в детском возрасте, расстройство вследствие сиблингового (с родными братьями и сестрами) соперничества, неуточненное эмоциональное расстройство в детском возрасте, другие эмоциональные расстрой-ства в детском возрасте) - в составе комбинированной терапии.   В качестве противоаллергического средства: зуд независимо от места и этиологии (зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногени-тальный зуд, зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми члени-стоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии астма, поллиноз, коклюш (в составе комплексной терапии в качестве противоаллергического средства для купирования кашля, одышки и приступов удушья) неуточненная аллергия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии). У детей с 3 лет: В качестве противоаллергического средства: зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоя-сывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии. В качестве седативного (успокаивающего) средства: при медикаментозной подготовке к операции (с целью седации перед хирургическим вмешатель-ством).

Способ применения и дозы

Внутрь. Не разжевывая. Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии. Взрослым Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 15-60 мг/сут. Для достижения анксиолитического эффекта 20-80 мг/сут. Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 5-10 мг однократно (за 20-30 мин до сна). Для симптоматического лечения аллергических реакций 10-40 мг/сут. Курсовое лечение необходимо начинать с приема 2,5-5 мг в вечернее время с постепенным увели-чением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема. Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом. Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) – 200 мг/сут. Детям с 7 лет назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела). Для достижения анксиолитического эффекта 20-40 мг/сут. Курс лечения необходимо начинать с приема 2,5-5 мг с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема. Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 2,5-5 мг однократно (за 20-30 мин до сна). Для достижения седативного эффекта при нарушении поведения при психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сутки. Для симптоматического лечения аллергических реакций 5-20 мг /сут. Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом. Детям с 3 лет Для симптоматического лечения аллергических реакций по 2,5-5 мг 3-4 раза в сутки. Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом. С целью седации перед хирургическим вмешательством детям от 3 до 7 лет назначают из расчета 2 мг/кг за 1-2 часа до операции. Максимальная суточная доза 2 мг/кг.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция закрытоугольная глаукома гиперплазия предстательной железы тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность паркинсонизм миастения синдром Рейе одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) беременность период лактации детский возраст до 3 лет при применении в качестве противоаллергического средства и для седации перед хирургическим вмешательством, до 7 лет по другим показаниям.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно. Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность) спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор). Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, снижение артериального давления (АД), тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита. Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета. Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи. Прочие: аллергические реакции, угнетение костномозгового кроветворения, повышенное потоотде-ление, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов, за исключением аллергических реакций. Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) лекарственных средств (ЛС), а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Три-циклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы. Алимемазин ослабляет действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанети-дина, леводопы, допамина. При совместном применении алимемазина с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз). При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение АД, аритмии. Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови. При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств. При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии. Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими лекарственными средствами может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых ЛС. Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине. Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования. В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности. В период лечения не следует употреблять алкоголь. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: На фоне лечения препаратом не следует заниматься видами деятельности, требующими повышен-ной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении