Инструкция по применению
Тиапридал Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиаприд
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Тиаприд

Состав

Действующее вещество: Тиаприд (Tiapridum)Концентрация действующего вещества (мг): 100

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь 200 мг тиаприда максимальная концентрация препарата в плазме - 1,3 мкг/мл - достигается за 1 час. После внутримышечной инъекции 200 мг тиаприда максимальная концентрация препарата в плазме - 2,5 мкг/мл - достигается за 30 минут.Биодоступность таблеток составляет 75%. При приеме их непосредственно перед приемом пищи биодоступность увеличивается на 20%, а максимальная концентрация в плазме - на 40%. Абсорбция в пожилом возрасте замедляется.Распределение в организме происходит быстро (менее 1 часа). Проникает через гематоэнцефалический барьер и через плаценту, кумуляции не происходит. У животных отмечали проникновение препарата в молоко, с соотношением концентраций в молоке и в крови 1,2.Связывание с белками плазмы и с эритроцитами слабое.Метаболизм тиаприда очень невелик: 70% дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.Период полувыведения из плазмы составляет 2,9 часа у женщин и 3,6 часа у мужчин. Выделение происходит преимущественно с мочой, а почечный клиренс достигает 330 мл/мин. Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов с нарушенной функцией почек выделение коррелирует с КК. Если КК ниже 20 мл/мин, суточную дозу препарата следует устанавливать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности: применяют половинную дозу при КК 11-20 мл/мин и четверть дозы при КК 10 мл/мин.

Показания

У взрослых:Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте.Интенсивный хронический болевой синдром.У взрослых и детей старше 6 лет:Различные типы хореи, синдром Жилля де ла ТуреттаУ детей старше 6 лет:Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью.

Способ применения и дозы

Только для взрослых и детей старше 6 лет.Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние больного, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте:У взрослых: 200 - 300 мг/сутки, курс лечения 1 - 2 месяца.В пожилом возрасте: 50 мг два раза в сутки. Дозу можно постепенно увеличивать на 50 -100 мг каждые 2-3 дня до максимальной суточной дозы 300 мг. Хорея, синдром Жилля де ла ТуреттаУ взрослых: 300 - 800 мг/суткиЛечение следует начинать с дозы - 25 мг в сутки, затем медленно повышать ее до достижения минимальной эффективной дозы.У детей старше 6 лет: 3-6 мг/кг/суткиИнтенсивный хронический болевой синдром.Обычная доза для взрослых составляет 200 - 400 мг /сутки.Расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью у детей в возрасте старше 6 лет -доза составляет 100 - 150 мг/сутки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тиаприду или к другим компонентам препарата. Диагностированные или подозреваемые пролактин-зависимые опухоли, например: пролактинома гипофиза и рак груди.Диагностированная или подозреваемая феохромоцитома.В комбинации с сультопридом;Беременность (I триместр)Период лактацииДетский возраст (до 6 лет)Гипертонический кризВыраженная почечная и/или печеночная недостаточностьВ комбинации с дофаминергическими агонистами (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол), за исключением больных, страдающих болезнью Паркинсона.В комбинации с лекарственными средствами, которые могут вызывать нарушение ритма сердца: антиаритмические препараты Ia класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, сульпирид, пимозид, галоперидол, дроперидол), а также со следующими препаратами: леводопа, бепридил, цисаприд, дифеманил, эритромицин, мизоластин, внутривенный винкамин, спарфлоксацин, моксифлоксацин.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации. Относительно влияния на мозг плода нейролептиков, применяемых при беременности, данных не имеется. Не рекомендуется применять тиаприд во II и III триместрах беременности. Однако если существует необходимость применения препарата, то рекомендуется по возможности ограничить дозу и продолжительность лечения.При продолжительном лечении и/или применении препарата в высоких дозах и/или при поздних сроках беременности следует контролировать неврологические функции новорожденного.Неизвестно, выделяется тиаприд с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Астения, утомляемость (9,4%)Сонливость (6,6%)Бессонница (4,4%)Ажитация, психомоторное возбуждение (3,7%)Апатические состояния (2,8%)Головокружение (2,6%)Головная боль (2%)Синдром Паркинсона: тремор (2,3%), повышение артериального давления, брадикинезия (1,2%), гиперсаливация (1,2%).Значительно реже:Ранняя дискинезия и дистония (спазматическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), акатизия (0,9%).Эти симптомы обычно являются обратимыми после отмены препарата или назначения антихолинергических противопаркинсонных средств. Поздняя дискинезия (стереотипные непроизвольные движения языка, лица и конечностей) возникающая при длительном применении (антихолинергические противопаркинсонические средств, назначаемые в качестве корректоров могут ухудшить состояние больного).Гиперпролактинемия и сопряженные с ней расстройства (<0,2%): аменорея, галакторея, набухание грудных желез, боль в груди, импотенция или нарушения эякуляции,Увеличение массы телаУдлинение интервала QTМерцательная аритмияПостуральная гипотензияЗлокачественный нейролептический синдром.

Передозировка

Симптомы: избыточное седативное действие, сонливость, угнетение сознания вплоть до комы, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы.Лечение: отмена препарата, промывание желудка (при отравлении таблетками), симптоматическая и дезинтоксикационная терапия, мониторинг за жизненно важными функциями организма, особенно сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT) до полного исчезновения симптомов интоксикации. При тяжелых экстрапирамидных симптомах - антихолинергические препараты.Поскольку тиаприд слабо подвергается диализу, для удаления активного вещества не рекомендуется применять гемодиализ. Антидот тиаприда неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

КомбинацииПротивопоказаныПри применении совместно с антиаритмическими препаратами класса I A (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторыми нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, амисульприд, пимозид, галоперидол, дроперидол) и другими препаратами, такими как бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин, мизоластин, винкамин, повышается риск желудочковых аритмий, а также мерцательной аритмии.Этанол усиливает седативное действие антипсихотических средств (нейролептиков).При одновременном применении леводопы и антипсихотических средств (нейролептиков) наблюдается антагонизм действия.У пациентов с болезнью Паркинсона рекомендуется применять минимальные эффективные дозы леводопы и тиаприда. Агонисты допаминовых рецепторов способны вызывать или усиливать психотические нарушения. Если лечение нейролептиками необходимо пациенту, страдающему болезнью Паркинсона, получающему допаминергический препарат, дозу последнего следует постепенно снизить до отмены (резкая отмена может привести к развитию ЗНС).При одновременном применении Тиапридала со спарфлоксацином, моксифлоксацином повышается риск развития желудочковой аритмии, а также мерцательной аритмии. Если комбинации избежать не удается, то необходимо определить значение интервала QT и обеспечить ЭКГ-контроль.Комбинации, требующие осторожностиПовышается риск развития желудочковой аритмии, а также мерцательной аритмии при одновременном применении Тиапридала с препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы медленных кальциевых каналов - дилтиазем, верапамил; бета-адреноблокаторы; клонидин, гуанфацин; препараты наперстянки, ингибиторы холинэстеразы - донезепил, ривастигмин, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), с препаратами, способными вызывать гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, слабительные средства, амфотерицин В, ГКС, тетракозактид).Комбинации, которые следует принимать во вниманиеПри одновременном применении с антигипертензивными препаратами наблюдается аддитивное действие, повышается риск постуральной гипотензии.Усиление угнетающего влияния на ЦНС происходит при одновременном применении Тиапридала с препаратами, угнетающими функции ЦНС: производные морфина (опиоидные анальгетики, противокашлевые препараты и средства заместительной терапии); барбитураты; бензодиазепины и другие анксиолитики; снотворные препараты; антидепрессанты с седативным действием; блокаторы гистаминовых H1-рецепторов с седативным действием; антигипертензивные средства центрального действия; баклофен; талидомид.

Особые указания

ЗНС характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции периферической нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность АД, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, представлять собой ранние, предупреждающие сигналы. Некоторые факторы риска, такие как обезвоживание или органическое поражение мозга, несмотря на то, что такое действие нейролептиков может объясняться идиосинкразией, по-видимому, являются предрасполагающими.Тиаприд вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск серьезных желудочковых аритмий, он усиливается на фоне брадикардии, при гипокалиемии, а также в случае врожденного или приобретенного удлинения интервала QT (при комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QTc).До начала применения препарата следует провести коррекцию гипокалиемии. Следует обеспечить контроль клинической картины, электролитного баланса и ЭКГ.При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, вместо применения агонистов допаминовых рецепторов следует назначать антихолинергические препараты.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения пациенты должны воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Условия хранения

В сухом месте