Инструкция по применению
Трифтазин таблетки покрытые оболочкой 5 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Украина
Производитель: Здоровье
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Трифлуоперазин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светло-синего до синего цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность. На поперечном разрезе видны два слоя.

Действующее вещество

Трифлуоперазин

Состав

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: действующее вещество: трифлуоперазина гидрохлорида в пересчете на трифлуоперазин - 5 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-17, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармелоза, кислота стеариновая, гипромелоза, титана диоксид (Е 171), индигокармин (Е 132)

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Степень абсорбции трифлуоперазина высокая биодоступность составляет 35% (обладает эффектом "первого прохождения" через печень). Связь с белками плазмы достигает 95-99%. Максимальная концентрация в крови достигается через 2-4 ч после приема внутрь. Проходит через гематоэнцефалический барьер через плаценту и в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Период полувыведения 15-30 ч. Экскретируется преимущественно почками (в виде метаболитов) и с желчью. При проведении диализа - слабо диализируется из-за высокой степени связывания с белками.

Показания

Психозы шизофрения галлюцинаторное и аффективно-бредовое состояние психомоторное возбуждение различной этиологии. Рвота центрального генеза.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь после еды. Дозы подбираются индивидуально в соответствии с тяжестью состояния. При достижении максимального терапевтического эффекта дозу постепенно снижают до поддерживающей дозы. При психических нарушениях обычно назначают по 5 мг 2 раза в сутки далее в течение 2-3 недель дозу постепенно увеличивают до 15-20 мг в сутки деленные на 2-3 приема. Для получения желаемого терапевтического эффекта и улучшения состояния пациента обычно необходимо 2-3 недели. Максимальная суточная доза 40 мг. На первом этапе подбора дозы у пожилых истощенных ослабленных больных и детей целесообразно использовать лекарственные формы с меньшей дозировкой трифлуоперазина. Пожилым а также истощенным и ослабленным больным требуется меньшая первоначальная доза которую при необходимости с учетом переносимости постепенно увеличивают. В качестве противорвотного средства препарат назначают взрослым по 5 мг/сутки.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная сердечная недостаточность тяжелая артериальная гипотензия), выраженные угнетения функции центральной нервной системы и коматозные состояния любой этиологии, травмы мозга прогрессирующие заболевания головного и спинного мозга. Беременность период лактации детский возраст.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в период беременности и в период лактации. При необходимости применения в период лактации грудное кормление следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны центральной нервной системы: сонливость головокружение бессонница (в начале лечения) сухость во рту, при длительном применении высоких доз - акатизия дистонические экстрапирамидные расстройства (спазмы мышц лица шеи и спины тикоподобные движения или подергивания изгибающиеся движения туловища невозможность двигать глазами слабость в руках и ногах) паркинсонизм (затруднение при разговоре и глотании потеря контроля равновесия маскообразное лицо шаркающая походка тугоподвижность рук и ног дрожание кистей и пальцев) поздняя дискинезия (причмокивание и сморщивание губ надувание щек быстрые или червеобразные движения языка неконтролируемые жевательные движения неконтролируемые движения рук и ног). Дискинезии купируют подкожным введением 2 мл 20% раствора кофеина натрия и 1 мл 01% раствора атропина) нейролептический злокачественный синдром (судороги затрудненное или учащенное дыхание учащенное сердцебиение или неритмичный пульс гипертермия нестабильное артериальное давление потливость утрата контроля за мочеиспусканием выраженная регидность мышц необычно бледная кожа необычная усталость и слабость) явления психической индифферентности запоздалой реакции на внешние раздражения и другие изменения психики в единичных случаях - судороги (в качестве корректоров применяют противопаркинсонические средства - тропацин циклодол и др.), парадоксальные реакции - галлюцинации психомоторное возбуждение. Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия парез аккомодации (в начале лечения), при длительном применении - ретинопатия помутнение хрусталика и роговицы. Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита анорексия запоры (в начале лечения) булимия тошнота рвота диарея гастралгия, редко - холестатическая желтуха гепатит парез кишечника. Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи снижение потенции и либидо фригидность (в начале лечения) нарушения эякуляции приапизм олигурия. Со стороны эндокринной системы: гипо- или гипергликемия глюкозурия аменорея гиперпролактинемия дисменорея галакторея набухание или боль в молочных железах гинекомастия увеличение массы тела. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия учащение приступов стенокардии (на фоне увеличения физической активности) в начале лечения - снижение артериального давления (в том числе ортостатическая гипотензия) особенно у пожилых больных и лиц страдающих алкоголизмом, нарушения ритма

сердца изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT снижение или инверсия зубца Т). Аллергические реакции: кожная сыпь крапивница ангионевротический отек эксфолиативный дерматит. Лабораторные показатели: лейкопения тромбоцитопения анемия агранулоцитоз (на 4-10 день лечения) панцитопения эозинофилия (реже чем у других фенотиазинов) гемолитическая анемия ложноположительные тесты на фенилкетонурию ложноположительные тесты на беременность. Прочие: фотосенсибилизация окрашивание кожи и конъюнктивы обесцвечивание склер и роговицы снижение переносимости воздействия высоких температур (вплоть до развития теплового удара - горячая сухая кожа утрата способности к потоотделению слабость мышц спутанность сознания) миастения. При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в том числе возможно вызванные кардиологическими причинами).

Передозировка

Симптомы: злокачественный нейролептический синдром (судороги угнетение дыхание аритмии гипертермия нестабильное артериальное давление потливость утрата контроля за мочеиспусканием выраженная регидность мышц необычно бледная кожа спутанность сознания и др.) коллапс гипотермия кома токсический гепатит. Лечение: симптоматическое. Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы а также назначением циклодола при развитии нейролептической депрессии применяют антидепрессанты и психостимуляторы. Дискинезии купируются кофеином (2 мл 20% раствора подкожно) и атропином (1 мл 01% раствора). При аритмии вводят внутривенно фенитоин (9-11 мг/кг) при сердечной недостаточности - сердечные гликозиды при выраженном снижении артериального давления - внутривенно вводят жидкости или вазопрессорные средства (норэпинефрин фенилэфрин) следует избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков таких как эпинефрин поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления за счет блокады альфа-адренорецепторов трифлуоперазином. При судорогах применяют диазепам следует избегать назначения барбитуратов вследствие возможного угнетения центральной нервной системы и дыхания. Диализ малоэффективен. Контроль функции сердечно-сосудистой системы дыхания измерение температуры тела и наблюдение психиатра проводят в течение не менее 5 суток.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с препаратами угнетающими центральную нервную систему (средства для наркоза опиоидные анальгетики барбитураты анксиолитики этанол и этанолсодержащие препараты и др.) возможно усиление депрессии центральной нервной системы и угнетение дыхания. При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами мапротилином ингибиторами моноаминооксидазы возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов увеличение риска злокачественного нейролептического синдрома, с противосудорожными препаратами (в том числе с барбитуратами) - возможно понижение судорожного порога, с препаратами для лечения гипертиреоза - повышается риск развития агранулоцитоза, с препаратами вызывающими экстрапирамидные реакции - возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений, с антигипертензивными препаратами - возможна ортостатическая гипотензия. При сочетании с бета-адреноблокаторами усиливается гипотензивный эффект повышается риск развития необратимой ретинопатии аритмии и поздней дискинезии, при сочетании с диуретиками - усиление гипонатриемии, при сочетании с прохлорперазином - возможна длительная потеря сознания. Трифлуоперазин усиливает действие атропина снижает эффект непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с препаратами лития снижается всасывание в желудочно-кишечном тракте увеличивается скорость выведения лития почками усиливается выраженность экстрапирамидных расстройств причем ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом трифлуоперазина. Одновременное назначение альфа- и бета-адреностимуляторов (эпинефрин) и симпатомиметиков (эфедрин) может привести к парадоксальному снижению артериального давления. Трифлуоперазин ослабляет эффекты леводопы и фенаминов последние снижают антипсихотическую активность трифлуоперазина. Алюминий и магний-содержащие антациды или антидиарейные адсорбенты снижают всасывание трифлуоперазина амитриптилин амантадин антигистаминные и другие препараты с холиноблокирующим эффектом повышают его антихолинергическую активность. Трифлуоперазин уменьшает эффект средств снижающих аппетит (за исключением фенфлурамина), снижает эффективность рвотного действия апоморфина усиливая его угнетающее действие на центральную нервную систему, повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромкриптина. Пробукол астемизол цизарид дизопирамид эритромицин пимозид прокаинамид хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии. При одновременном назначении фенотиазидов с пропранололом отмечается увеличение концентрации обоих лекарственных средств.

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль функции сердечно-сосудистой системы печени почек и системы кроветворения. В период лечения не допускается применение алкоголя. Следует избегать воздействия высоких температур (возможно нарушение теплорегуляции). При проведении миелографии препарат следует отменить не менее чем за 48 ч до процедуры и не возобновлять лечение в течение последующих 24 ч. Не следует использовать препарат для предотвращения рвоты перед миелографией. Противорвотное действие препарата может маскировать признаки и симптомы токсичности вызванные передозировкой других лекарственных средств а также затруднять диагностику таких заболеваний как кишечная непроходимость опухоль мозга синдром Рейе. В случае развития симптомов экстрапирамидных расстройств в зависимости от степени их выраженности следует снизить дозу препарата или отменить терапию а затем рассмотреть вопрос о возобновлении лечения возможно в меньших дозах. При появлении признаков поздней дискинезии нейролептического злокачественного синдрома лечение следует отменить. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения препаратом пациенту следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения работ требующих повышенного внимания быстроты психических и двигательных реакций.

Срок хранения после открытия

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения

2 года. Не использовать препарат после окончания срока годности указанного на упаковке.