

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19/07/2016 № 730
Регистрационное удостоверение
№ UA/5159/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АМИНАЗИН
(AMINAZIN)

Состав:

действующее вещество: chlorpromazine;

1 мл раствора содержит хлорпромазина гидрохлорид 25 мг;

вспомогательные вещества: натрия сульфит безводный (Е 221), натрия метабисульфит (Е 223), кислота аскорбиновая, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или желтоватого, или зеленовато-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.

Антидепрессанты. Производные фенотиазина с алифатической структурой.

Код ATХ N05A A01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нейролептик группы производных фенотиазина. Проявляет выраженное антидепрессивное, седативное и противорвотное действие. Ослабляет или полностью устраняет бред и галлюцинации, купирует психомоторное возбуждение, уменьшает аффективные реакции, тревожность, беспокойство, снижает двигательную активность. Механизм антидепрессивного действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Проявляет также блокирующее действие на α-адренорецепторы и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса. Однако блокада допаминовых рецепторов увеличивает секрецию гипофизом пролактина. Противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D₂-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка, периферически – блокадой блуждающего нерва в пищеварительной системе. Седативное действие обусловлено блокадой центральных адренорецепторов. Проявляет умеренное или слабое воздействие на экстрапирамидные структуры.

Фармакокинетика.

Аминазин обнаруживается в крови в незначительном количестве через 15 минут после введения терапевтической дозы и циркулирует в течение 2-х часов. Обладает высоким связыванием с белками плазмы крови (95-98 %), широко распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге выше, чем в плазме крови. Период полувыведения составляет около 30 часов. Интенсивно метаболизируется в печени с образованием ряда активных и неактивных метаболитов. Выводится с мочой, калом, желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронические параноидные и галлюцинаторно-параноидные состояния, состояния

психомоторного возбуждения у больных шизофренией (галлюцинаторно-бредовый, гебефренический, кататонический синдромы), алкогольный психоз, маниакальное возбуждение у больных маниакально-депрессивным психозом, психические расстройства у больных эпилепсией, ажитированная депрессия у больных с пресенильным, маниакально-депрессивным психозами, а также при других заболеваниях, сопровождающихся возбуждением, напряжением. Невротические заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса. Устойчивая боль, в том числе каузалгии (в сочетании с анальгетиками), нарушения сна стойкого характера (в сочетании со снотворными средствами и транквилизаторами). Болезнь Меньера, рвота у беременных (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»), лечение и профилактика рвоты при лечении противоопухолевыми средствами и при лучевой терапии. Дерматозный зуд. В составе литических смесей в анестезиологии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к хлорпромазину или другим компонентам препарата. Поражение печени (цирроз, гепатит, гемолитическая желтуха, желчекаменная болезнь), почек (нефрит, острый пиелит, амилоидоз почек, мочекаменная болезнь), заболевания кроветворных органов, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга (медленные нейроинфекции, рассеянный склероз), декомпенсированная сердечная недостаточность, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, декомпенсированные пороки сердца, выраженная артериальная гипотензия, инсульт, тромбоэмбологическая болезнь, выраженная миокардиодистрофия, ревмокардит на поздних стадиях, микседема, поздняя стадия бронхэкстазической болезни, глаукома; задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы; выраженное угнетение центральной нервной системы, коматозное состояние, травмы мозга, острые инфекционные заболевания. Не применять одновременно с барбитуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Седативное действие хлорпромазина усиливается при одновременном применении с золпидемом или зопиклоном; нейролептическое – с эстрогенами. Концентрацию хлорпромазина в плазме крови уменьшают антациды, содержащие алюминий и магния гидроксид (нарушают всасывание хлорпромазина из пищеварительного тракта), барбитураты (усиливают метаболизм хлорпромазина в печени). Концентрацию хлорпромазина в плазме крови повышают хлорохин, сульфадоксин/ пираметамин. Циметидин может уменьшать или подавлять концентрацию хлорпромазина в крови.

Хлорпромазин может уменьшать или даже полностью подавлять гипотензивное действие гуанедина, повышать концентрацию имипрамина в крови, подавлять эффекты леводопы; повышать или уменьшать концентрацию фенитоина в крови, снижать действие сердечных гликозидов.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможно:

- с антихолинергическими средствами* – усиление антихолинергического действия;
- с антихолинэстеразными средствами* – мышечная слабость, ухудшение течения миастении;
- с эпинефрином* – искажение эффектов последнего, в результате чего происходит последующее снижение артериального давления и развитие тяжелой артериальной гипотензии и тахикардии;
- с амитриптилином* – повышение риска развития поздней дискинезии, возможно развитие паралитического илеуса;
- с диазоксидом* – выраженная гипергликемия;
- с лития карбонатом* – выраженные экстрапирамидные симптомы, нейротокическое действие;
- с морфином* – развитие миоклонуса;
- с цизапридом* – аддитивное удлинение интервала QT на ЭКГ;
- с нортриптилином* у пациентов с шизофренией – возможно ухудшение клинического состояния, несмотря на повышенный уровень хлорпромазина в крови;

с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами моноаминооксидазы – удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, повышение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
с препаратами для лечения гипертиреоза – повышается риск развития агранулоцитоза;
с другими препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений;
с препаратами, которые вызывают артериальную гипотензию – возможна выраженная ортостатическая гипотензия;
с эфедрином – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

При невротических заболеваниях, сопровождающихся повышением мышечного тонуса при устойчивых болях, в том числе каузалгии, аминазин можно сочетать с анальгетиками, при устойчивой бессоннице – со снотворными и транквилизаторами.

При одновременном применении хлорпромазина с противосудорожными препаратами усиливается действие последних и возможно снижение порога судорожной готовности; с другими препаратами, угнетающими влияние на центральную нервную систему, а также с этанолом и препаратами, содержащими этанол, возможно усиление депрессии центральной нервной системы, а также угнетение дыхания.

Барбитураты усиливают метаболизм аминазина, возбуждая микросомальные ферменты печени и уменьшая тем самым его концентрации в плазме крови и, как следствие, терапевтический эффект.

Препарат может подавлять действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина, адреналина.

Особенности применения.

Не рекомендуется применять препарат пациентам с гипотиреозом, феохромоцитомой, миастенией.

С особой осторожностью под тщательным контролем препарат применять для лечения пациентов с патологическими изменениями картины крови, при ревматизме, ревмокардите, алкогольной интоксикации, синдроме Рейе, а также при раке молочной железы, выраженной артериальной гипертензии, склонности к развитию глаукомы, при болезни Паркинсона, хронических заболеваниях органов дыхания (особенно у детей), эпилептических приступах, при сердечно-сосудистых заболеваниях умеренной степени, сахарном диабете.

Следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия), истощенным и ослабленным больным.

В случае развития гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, следует немедленно прекратить применение препарата.

У детей, особенно с острыми заболеваниями, при применении препарата существует больший риск развития экстрапирамидных симптомов.

При длительном лечении препаратом необходимо контролировать состав крови, протромбиновый индекс, функцию печени и почек. После инъекции препарата больным необходимо в течение 1-1,5 часов полежать; резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс.

Для уменьшения нейролептической депрессии применять антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы. В период терапии из-за возможности фотосенсибилизации кожи следует избегать длительного пребывания на солнце. Препарат не проявляет противорвотного действия в случае, когда тошнота является следствием вестибулярной стимуляции или местного раздражения пищеварительного тракта. При применении препарата больным с атонией пищеварительного тракта и ахилией рекомендуется назначать одновременно желудочный сок или соляную кислоту (в связи с угнетающим влиянием хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника. У пациентов, принимающих препарат, может быть повышена потребность в рибофлавине.

Нейролептические фенотиазины могут усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск

желудочковых аритмий, в том числе типа «пирует», которые потенциально могут привести к внезапному летальному последствию.

Перед назначением препарата следует обследовать пациента (биохимический статус, ЭКГ) с целью исключения возможных факторов риска (например, сердечные заболевания, удлинение интервала QT в анамнезе, метаболические нарушения, такие как гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия, голодание, злоупотребление алкоголем, сопутствующая терапия другими лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения и, при необходимости, во время лечения.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/мл натрия, то есть практически свободно от натрия.

В случае применения новокаина как растворителя рекомендуется учитывать информацию по безопасности новокаина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не рекомендуется в период беременности. При острой необходимости применения аминазина в период беременности следует ограничить сроки лечения, а в конце III триместра беременности – по возможности уменьшить дозу. Аминазин пролонгирует роды.

При применении аминазина беременным в высоких дозах у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидный симптом.

При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью. Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения аминазином необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат назначать внутримышечно или внутривенно. Дозы и схемы лечения врач устанавливает индивидуально в зависимости от показаний и состояния пациента. При внутримышечном введении высшая разовая доза составляет 150 мг, суточная – 600 мг. Обычно внутримышечно следует вводить 1-5 мл раствора не более 3-х раз в сутки. Курс лечения – несколько месяцев, в высоких дозах – до 1,5 месяца, затем переходить на лечение поддерживающими дозами, постепенно снижая дозу на 25-75 мг в сутки. При остром психическом возбуждении вводить внутримышечно 100-150 мг (4-6 мл раствора) или внутривенно 25-50 мг (1-2 мл раствора Аминазина разводить в 20 мл 5 % или 40 % раствора глюкозы), в случае необходимости 100 мг (4 мл раствора – в 40 мл раствора глюкозы). Вводить медленно. При внутривенном введении высшая разовая доза - 100 мг, суточная – 250 мг.

При внутримышечном и внутривенном введении детям с 1 года разовая доза составляет 250-500 мкг/кг массы тела; детям с 5 лет (масса тела до 23 кг) – 40 мг в сутки, 5-12 лет (масса тела – 23-46 кг) – 75 мг в сутки.

Ослабленным пациентам и больным пожилого возраста назначать до 300 мг в сутки внутримышечно или до 150 мг в сутки – внутривенно.

Дети.

Препарат не рекомендуется применять детям до 1 года.

Передозировка.

Симптомы: невнятная речь, шаткая походка, брадикардия, затрудненное дыхание, выраженная слабость, спутанность сознания, ослабление рефлексов, сонливость, судороги, стойкая гипотония, гипотермия, длительная депрессия, позже – токсический гепатит.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Не удаляется при гемодиализе. При коллагенидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона. При развитии дерматитов лечение Аминазином следует прекратить и назначать антигистаминные средства. Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы Аминазина, их можно также уменьшить одноразовым назначением корректоров (например циклодола).

После длительного применения препарата в высоких дозах (0,5-1,5 г в сутки) в единичных случаях могут наблюдаться желтуха, ускорение свертывания крови, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: при длительном применении возможно развитие нейролептического синдрома: паркинсонизм, акатизия, психическая индифферентность и другие изменения психики, запоздалая реакция на внешние раздражения, нечеткость зрения; дистонические экстрапирамидные реакции, поздняя дискинезия, нейролептическая депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; судороги, бессонница, возбуждение, делирий, сонливость,очные кошмары, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия (особенно при внутривенном введении), тахикардия; изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия ST-сегмента, изменения зубцов Т и U, аритмия).

Со стороны пищеварительного тракта: холестатическая желтуха, тошнота, рвота; сухость во рту, запор.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, гематологические изменения, эозинофилия.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания; приапизм.

Со стороны эндокринной системы: нарушения менструального цикла, импотенция, гинекомастия, увеличение массы тела; галакторея; гиперпролактинемия, гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе, гиперхолестеринемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, зуд; эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема; ангионевротический отек, бронхоспазм, крапивница, системная красная волчанка и другие аллергические реакции.

Со стороны кожи и слизистых оболочек: при попадании растворов на слизистые оболочки, на кожу и под кожу – раздражение тканей: реакции в месте введения, включая появление болезненных инфильтратов, повреждения эндотелия. Пигментация кожи, фотосенсибилизация. Для предотвращения этих явлений раствор хлорпромазина разводить растворами новокaina, глюкозы, 0,9 % раствором натрия хлорида.

Со стороны органов зрения: при длительном применении в высоких дозах возможно отложение хлорпромазина в передних структурах глаза (роговице и хрусталике), что может ускорить процессы естественного старения хрусталика, миоз.

Со стороны органов дыхания: заложенность носа.

Общие: отдельные сообщения о внезапной смерти на фоне приема хлорпромазина.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 2 мл в ампуле, по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.