

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

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.

Фармакотерапевтическая группа. Антипсихотические препараты. Производные фенотиазина с алифатической структурой. Код АТС N05A A01.

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 пресенильным, маниакально-депрессивным психозом, а также при других заболеваниях, сопровождающихся возбуждением, напряжением. Невротические заболевания, сопровождаемые повышением мышечного тонуса. Стойкая боль, в том числе каузальгии (в комбинации с анальгетиками), стойкое нарушение сна (в сочетании со снотворными средствами и транквилизаторами). Болезнь Меньера, рвота у беременных, 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 к 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, тромбоэмболическая болезнь, выраженная миокардиодистрофия, ревмокардит на поздних стадиях, микседема, поздняя стадия бронхоэктатической болезни, закрытоуголовая глаукома, задержка мочи, обусловленная гиперплазией предстательной железы, выраженное угнетение центральной нервной системы, коматозное состояние, травмы мозга. Не назначать одновременно с барбитуратами, алкоголем, наркотиками.

Способ применения и дозы. Препарат назначают внутримышечно и 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 вводят 1-5 мл 2,5 % раствора не более 3 раз в сутки. Курс лечения – несколько месяцев, в высоких дозах – до 1,5 месяца, затем переходят на лечение поддерживающими дозами, постепенно снижая дозу на 25-75 мг в сутки. При остром психическом возбуждении вводят внутримышечно 100-150 мг (4-6 мл 2,5 % раствора) или внутривенно 25-50 мг (1-2 мл 2,5 % раствора аминазина разводят в 20 мл 5 % или 40 % раствора глюкозы), при необходимости 100 мг (4 мл 2,5 % раствора – в 40 мл раствора глюкозы). Вводят медленно. При внутривенном введении высшая разовая доза – 100 мг, суточная – 250 мг.

При внутримышечном или внутривенном введении детям в возрасте старше 1 года разовая доза составляет 250-500 мкг/кг массы тела; детям в возрасте старше 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 назначают до 300 мг в сутки внутримышечно или до 150 мг в сутки – внутривенно.

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; редко – дистонические экстрапирамидные реакции, поздняя дискинезия, нейролептическая депрессия, нарушение терморегуляции, злокачественный нейролептический синдром; в единичных случаях – судороги, бессонница, возбуждение.

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

Со стороны пищеварительного тракта: редко – холестатическая желтуха, тошнота, рвота; очень редко – сухость во рту.

Со стороны системы кроветворения: редко – лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – затруднение мочеиспускания; очень редко – приапизм.

Со стороны эндокринной системы: нарушение менструального цикла, импотенция, гинекомастия, увеличение массы тела; очень редко – галакторея.

Аллергические реакции: возможны кожные высыпания, зуд; редко – эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема; очень редко – ангионевротический отек, бронхоспазм, крапивница, системная красная волчанка.

Дерматологические реакции: редко – пигментация кожи, фотосенсибилизация. При попадании растворов на слизистые оболочки, на кожу и под кожу – раздражение тканей; после внутримышечного введения – нередко появление болевых инфильтратов в месте введения; при внутривенном введении возможно повреждение эндотелия сосудов. Для предотвращения этих явлений растворы аминазина разводят растворами новокаина, 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.

Передозировка. Случаи передозировки препарата не описаны. Для предупреждения передозировки необходимо строго придерживаться рекомендованных доз препарата.

При коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона. При развитии дерматитов лечение аминазином прекращают и назначают противогистаминные средства. Неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы аминазина, их можно также уменьшить одноразовым назначением циклодола или тропацина.

После продолжительного применения больших доз препарата (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.

Применение в период беременности или кормления грудью. При необходимости применения аминазина в период беременности нужно ограничить сроки лечения, а в III триместре беременности – по возможности уменьшить дозу. Необходимо иметь в виду, что аминазин пролонгирует роды.

При применении аминазина в высоких дозах беременным у новорожденных иногда отмечали нарушение пищеварения, связанное с атропиноподобным действием, экстрапирамидный синдром. При необходимости применения препарата необходимо прекратить кормление грудью. Аминазин и его метаболиты проникают через плацентарный барьер, и в грудное молоко.

Дети. Препарат не рекомендуется применять детям возрастом до 1 года.

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

С особой осторожностью под тщательным контролем препарат применяют для лечения пациентов с патологическими изменениями картины крови, 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.

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

В случае развития гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, нужно 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 состава крови, протромбиновый индекс, функцию печени и почек. После инъекции препарата больным необходимо в течение 1-1,5 часа полежать; резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс.

Для уменьшения нейролептической депрессии применяют антидепрессанты и стимуляторы центральной нервной системы. В период терапии из-за возможности фотосенсибилизации кожи нужно избегать продолжительного 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 (из-за угнетающего влияния хлорпромазина на моторику и секрецию желудочного сока), следить за диетой и функционированием кишечника. У больных, которые применяют препарат, может быть повышена потребность в рибофлавине.

Нейролептические фенотиазины могут усиливать удлинение интервала QT, что повышает риск желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт», которые потенциально могут привести к внезапному летальному исходу. Перед назначением препарата нужно 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 с другими лекарственными средствами, которые вызывают удлинение интервала QT). Необходимо проводить контроль ЭКГ в начале лечения препаратом и, при необходимости, во время лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Во время лечения аминазином необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

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 (повышают всасывание хлорпромазина из пищеварительного тракта), барбитураты (усиливают метаболизм хлорпромазина в печени). Концентрацию хлорпромазина в плазме крови повышают хлорохин, сульфадоксин/пириметамин. Циметидин может уменьшаться или повышать концентрацию хлорпромазина в крови.

Хлорпромазин может уменьшать или дальше полностью угнетать антигипертензивное действие гуанетидина, повышать концентрацию имипрамина в крови, угнетать эффект 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 антихолинестеразными средствами – мышечная слабость, утяжеление течения миастении;
- с эпинефрином – искажение эффектов последнего, в результате чего происходит дальнейшее 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 доксепином – потенцирование гиперпирексии;
- с лития карбонатом – выраженные экстрапирамидные симптомы, нейротоксическое 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, ингибиторами моноаминоксидазы – повышение риска развития злокачественного нейролептического синдрома;
- с препаратами для лечения гипертиреоза – повышается риск развития агранулоцитоза;
- с другими препаратами, которые вызывают 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, которые сопровождаются повышением мышечного тонуса, стойких болях, в том числе каузалгии, аминазин можно сочетать с анальгетиками, при стойкой бессоннице – со снотворными и транквилизаторами. При одновременном применении аминазина с противосудорожными препаратами усиливается действие последних; с другими препаратами, которые угнетают 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 концентрацию в плазме крови, как следствие, терапевтический эффект. Препарат может угнетать действие амфитаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина, адреналина.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Хлорпромазин – нейролептик группы алифатических производных фенотиазина. Проявляет выраженное антипсихотическое действие, устраняет психомоторное возбуждение, уменьшает ощущение страха, агрессивность, психомоторную заторможенность. Кроме нейролептического и седативного, обладает антиэметическим, гипотермическим,

гипотензивным и антисеротониновым эффектами. Блокирует центральные и дофаминэргические межнейронные контакты. Потенцирует действие анальгетиков, местноанестезирующих, снотворных и противосудорожных препаратов.

Фармакокинетика. Хлорпромазин метаболизируется в печени, образуя как активные, так и неактивные метаболиты. Выводится с мочой и калом, проходит через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме крови. Период полувыведения достаточно длительный (4 недели и более).

Фармацевтические характеристики.

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

Несовместимость. Не смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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. АО «Галичфарм».

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

Дата последнего пересмотра.