



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел.(044)498-4301 факс (044)498-4360

24.07.13 № 1154/НМ
№ _____ від _____

**ТОВ "Санофі-Авентіс Україна",
Україна**

**Державна служба України з
лікарських засобів**

Державний експертний центр МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **18.07.2013р. №615** затверджено зміни: *зміна графічного зображення вторинної упаковки; зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **ЕГЛОНІЛ**, форма випуску:*

- розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6 у контурних чарунках

виробництва **Санофі Вінтроп Індастрія, Франція**

Зміни методів контролю якості лікарського засобу та до інструкції для медичного застосування на вищезазначений лікарський засіб додаються.

Звертаємо увагу, що після внесення змін до реєстраційних документів всі видані раніше реєстраційні матеріали є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення.

Генеральний директор

О.О. Нагорна

Начальник УКЕМ Олехнович І.Л.
тел. 498-43-17

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2010 № 750
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3818/03/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

18.07.13 № 615

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕГЛОНІЛ
(EGLONYL®)

Склад:

діючі речовини: сульпірид;

2 мл розчину містять сульпіриду 100 мг;

допоміжні речовини: кислота сірчана, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТС N05A L01.

Клінічні характеристики.

Показання. Короткотривале лікування станів ажитації та агресивності у пацієнтів з гострими та хронічними психічними розладами (шизофренія, хронічні порушення не-шизофренічного характеру: параноїдальні стани, хронічний галюцинаторний психоз).

Протипоказання. Еглоніл протипоказаний у таких випадках: підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин препарату, пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактинсекретуюча аденома гіпофіза (пролактинома) та рак молочної залози), відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми, в комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін та кінаголід) та в комбінації з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Препарат в даній лікарській формі призначений лише для дорослих хворих.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньом'язово.

Призначений лише для дорослих хворих.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування має розпочинатися з низької дози (100 мг), після чого можливе поступове титрування дози.

Доза становить 400 до 800 мг на добу протягом 2 тижнів.

Побічні реакції.

Небажані реакції, пов'язані із застосуванням препарату, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти

виникнення (дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Нервові розлади.

Рання дискінезія (спастична кривошия, окулогирні кризи, тризм) що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів.

Екстрапірамідні симптоми та пов'язані порушення:

- паркінсонізм та пов'язані симптоми: тремор, гіпертонія, гіпокінезія, гіперсалівація;
- акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонусом, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів;
- гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність;
- акатизія.

Пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви.

Заспокійливий ефект або сонливість.

Надходили повідомлення про безсоння.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»);

Загальні порушення.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Збільшення маси тіла.

Ендокринні порушення.

Короткочасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування, яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення молочних залоз та біль у молочних залозах.

Кардіологічні розлади.

Подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні порушення.

Постуральна гіпотензія.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про випадки венозної тромбоемболії, включаючи іноді летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен – частота випадків не встановлена.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – частота виникнення невідома.

З боку гепатобіліарної системи.

Збільшення активності ферментів печінки.

Патологія шкіри та підшкірної тканини.

Макулопапулярний висип.

Стани при вагітності, у післяпологовому та перинатальному періоді.

Синдром відміни у новонароджених – частота виникнення невідома.

У постмаркетинговому періоді повідомлялось про рідкісні випадки анафілактичного шоку, включаючи падіння артеріального тиску, серцебиття, відчуття нестачі повітря, задишку, судомний синдром, почервоніння та краплинні крововиливи у місці введення.

Передозування. Досвід щодо передозування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинутися прояви паркінсонізму, що становлять небезпеку для життя, або навіть кома.

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічний антидот для сульпіриду відсутній.

Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який повинен продовжуватися до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідального синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактин опосередкований ефект). Результати дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріонів/плодів і/або постнатальний розвиток. Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плоду або новонароджених, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду під час вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду під час вагітності його застосування не рекомендується. При застосуванні антипсихотиків, включаючи Еглоніл, впродовж 3 триместру вагітності існує ризик виникнення побічних реакцій, включаючи екстрапірамідний синдром та синдром відміни, при яких може змінюватись тяжкість та тривалість побічних реакцій у новонароджених після пологів. Повідомлялось про випадки ажитації, гіпертонії, гіпотонії, тремору, сонливості, дихального дистрес синдрому, порушення при годуванні. Тому потрібно проводити ретельний моніторинг новонароджених.

Період годування груддю.

Оскільки сульпірид виявляється в грудному молоці, грудне вигодовування під час лікування не рекомендується.

Діти. Препарат в даній лікарській формі призначений лише для дорослих хворих.

Особливості застосування.

Оскільки повідомлялося про випадки розвитку гіперглікемії у пацієнтів, які отримували атипичні антипсихотичні засоби, у осіб, які хворіють на діабет або мають фактори ризику розвитку діабету, на початку лікування сульпіридом слід проводити належний моніторинг рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати хворим на хворобу Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне ретельніше спостереження для:

хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні дії»);

пацієнтів літнього віку, які сприйнятливіші до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

У пацієнтів з агресивною поведінкою або ажитацією з імпульсивністю сульпірид повинен призначатися разом із седативними засобами.

При застосуванні антипсихотиків, включаючи Еглоніл, повідомлялось про випадки виникнення лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. Інфекції нез'ясованого походження чи лихоманка можуть вказувати на дискразію крові та потребує негайного лабораторного аналізу крові.

Рекомендовано уникати застосування препарату Еглоніл у хворих з гострою порфірією.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром: у разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час приймання

нейролептичних засобів (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки автономної дисфункції, такі як потіння і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії та є ранніми тривожними симптомами.

Хоча цей ефект нейролептичних засобів може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT: сульпірид може призводити до залежного від дози подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема, шлуночкової пароксизмальної тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes), частіше має місце у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутих подовженням QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT), див. розділ «Побічні ефекти».

Зважаючи на це, перш ніж вводити цей препарат, і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії: брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, супутнє лікування лікарським засобом, який може спричинити виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або подовження QT-інтервалу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у літніх пацієнтів зі старечим слабоумством, які лікувалися атипovими антипсихотичними засобами, спостерігали підвищений ризик інсульту, порівняно з тими, хто отримував плацебо. Причина цього підвищення ризику невідома. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихічних препаратів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначають з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик смерті підвищується серед пацієнтів літнього віку, з психозом, спричиненим деменцією, та отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних з 17 плацебо контрольованих досліджень (з середньою тривалістю 10 тижнів), які проводились за участю пацієнтів, що, загалом, приймали атипovі антипсихотичні засоби, показав, що ризик смерті збільшився у 1,6 – 1,7 рази серед пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що складав 10 тижнів, ризик смерті становив 4,5% в групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6% в групі плацебо. Хоча причини смерті в клінічних дослідженнях із застосуванням атипovих антипсихотичних засобів були різними, більшість смертей наступали внаслідок або серцево-судинних (наприклад, серцева недостатність, раптова смерть), або інфекційних захворювань (наприклад, пневмонія).

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати смертність, так само як і у випадку з атипovими антипсихотичними засобами.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик пацієнта у підвищенні рівня смертності в епідеміологічних дослідженнях залишається не визначеною.

* Венозна тромбоемболія: під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про іноді летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають надбані фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом Еглоніл необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити попереджувальних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитичними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід попередити пацієнтів, особливо тих, хто керує транспортними засобами чи працює з механізмами, про те, що приймання цього лікарського засобу може призводити до розвитку сонливості (див. розділ «Побічні ефекти»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів або речовин можуть справляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісні терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітичні засоби (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні, антигіпертензивні препарати з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму можуть призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічну активність. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Калійнезберігаючі засоби») та брадикардія (див. «Засоби, що викликають брадикардію») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають еритроміцин, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення.

Супутнє введення двох «торсадогенних» (тих, що спричиняють torsades de pointes) препаратів загалом протипоказане. Але виключення складають метадон та деякі інші речовини:

протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) просто небажано комбінувати з іншими препаратами, які можуть зумовити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes);

нейролептичні засоби, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), також не рекомендуються, але не протипоказані для застосування в комбінації з іншими препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes).

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

З неантипаркінсонічним агоністами допаміну (каберголін, кінаголід).

Між леводопою та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

З протипаразитарними препаратами, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (галофантрин, люмефантрин, пентамідин).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно оцінити на ЕКГ стан QT-інтервалу та в його ході контролювати показники ЕКГ.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги

З гіпотензивними засобами.

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що застосовують хворим з серцевою недостатністю).

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

З нітратами, нітритами та спорідненими препаратами.

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстра пірамідальних побічних ефектів.

Сульпірид може знижати ефективність ропіноролу.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому справляє активуючу дію. У високих дозах сульпірид також має антирепродуктивну дію.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення дози 100 мг пікова концентрація сульпіриду в плазмі крові досягається через 30 хвилин і становить 2,2 мг/л.

Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40%.

У незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен перетинати плацентарний бар'єр. Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини; 92% від введеної дози сульпіриду шляхом внутрішньовенної ін'єкції виводиться у незмінному стані із сечею.

Виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс дорівнює 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми - 7 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або практично безбарвна рідина без запаху або майже без запаху.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище +30°C.

Упаковка. № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Санофі Вінтроп Індастріа, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.

Місцезнаходження. 6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція / 6, boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

З антипаркінсонічними агоністами допаміну (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ронінірол, селегілін).

Між агоністами допаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть зумовити появу або посилювати психічні розлади. Якщо хворим на хворобу Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику зловласного нейролептичного синдрому).

З іншими препаратами, які можуть зумовити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes): антиаритмічні препарати класу Ia (кінідин, гідрокінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин для внутрішньовенного введення, мізоластин, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення.

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes):

З іншими нейролептиками, які можуть викликати розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes): (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпотіазид, сертиндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд).

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З етанолом

Потенціювання седативних ефектів нейролептичних засобів.

Погіршення здатності до концентрації уваги може становити небезпеку під час керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Пацієнти повинні уникати споживання алкогольних напоїв або лікарських засобів, які містять етиловий спирт.

З метадоном

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

З бета-блокаторами, які застосовуються при серцевій недостатності (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

З препаратами, які спричиняють брадикардію (зокрема, антиаритмічні препарати класу Ia, бета блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів (ділтіазем, верапаміл, клонідін, гуанфацин), глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

З калійнезберігаючими препаратами (калій-незберігаючі діуретики, самостійні або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В IV).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

З сукралфатом

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

З шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги

З гіпотензивними засобами.

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що застосовують хворим з серцевою недостатністю).

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

З нітратами, нітритами та спорідненими препаратами.

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстра пірамідальних побічних ефектів.

Сульпірид може знижати ефективність ропіноролу.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому справляє активуючу дію. У високих дозах сульпірид також має антирепродуктивну дію.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення дози 100 мг пікова концентрація сульпіриду в плазмі крові досягається через 30 хвилин і становить 2,2 мг/л.

Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з протеїнами плазми становить 40%.

У незначних кількостях виявляється в грудному молоці та здатен перетинати плацентарний бар'єр. Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини; 92% від введеної дози сульпіриду шляхом внутрішньовенної ін'єкції виводиться у незмінному стані із сечею.

Виводиться в основному нирками шляхом клубочкової фільтрації. Його нирковий кліренс дорівнює 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми - 7 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або практично безбарвна рідина без запаху або майже без запаху.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище +30°C.

Упаковка. № 6: по 2 мл в ампулі, по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Санофі Вінтроп Індастріа, Франція / Sanofi Winthrop Industrie, France.

Місцезнаходження. 6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція / 6, boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу