

ПО РАЦИОНАЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПСИХОТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО МЕТОДА

ГАЛОПЕРИДОЛ

Регистрационный номер: ПСР 201499319

Торговое название: Гелотриксол

Международное непатентованное название:
галопролол

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку.

моделька 1,5 раз.

бедобережные выщелачив: гипосульфат - 1,5 мг, аспарагиновые вещества, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 26,5 мг, крахмал кукурузный - 9,0 мг, повидон K17 - 3,2 мг, полисорбат макристаллическая - 10,0 мг, магния стеарат - 0,7 мг, калия прохлоридизированный - 9,0 мг.

TABLE 2.5 (continued)

Добавляющие вещества: антиоксидант – 5,0 мг, стабилизатор цвета – пиктозол – 0,05 г, краситель (сахар-мелантин) – 72,0 мг, ароматизатор – 6,0 мг, парабен-К17 – 3,3 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 40,0 мг, мальевспрат – 0,7 мг, фракция прежелатинизированная – 2,0 мг.

Описание

Таблетки дозировкой 1,5 мг: белого или белого со следами желтоватым оттенком; круглые, плоскоцилиндрической формы с риской и гравировкой.

Таблетки розоватой или белой или желтой со слегка желтоватым оттенком цвета, двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотические средства (нейролептики).

Kod ATX: N25AD21

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Антипсихотическое средство (нейролептик) производное бутирофенона

Обладает выраженным антиагрегационным действием, подавляет агрегацию (в основном за счет снижения адгезии тромбоцитов) и высвобождения тромбоцитарных веществ. Вызывает эстрогеноподобные расстройства, практически не оказывает холинолитического действия.

Седативное действие обусловлено блокадой α₁-адренорецепторов дилататорной формы и блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны вентрального центра мезостриктального действия и галактирен-блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Длительный прием сопровождается комплексом эндорфинного статуса, в передней доле гипоталамуса увеличивается продукция пролактина и снижается продукция дофамина.

Фармакокинетика. Абсорбция при приеме внутрь: 80%. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при пероральном приеме – 3 ч. Объем распределения – 16 л/кг, связан белками плазмы – 92%. Легко проходит через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер (13Б).

Метаболизуясь в печени, имеет эффект "первого прохождения" через печень. В метаболизме принимают участие ферменты CYP2D6, CYP3A3, CYP3A5, CYP3A7. Является ингибитором CYP2D6. Атипичных метаболизмов нет. Период полувыведения (T_{1/2}) при пероральном приеме - 24 и 12-37 ч.

Выводы: от 1 кг жидкого и твердого после приема
внутри с желчью выводятся 15%, с мочой - 40%
(в том числе 1% - в концентрированном виде). Прочие
белки в грудное молоко.

Показан к применению.

* Сгорев и хронический едкий кашель, сопровождающийся потугами, а также интратрахеальными и бронховыми кровотечениями; маниакальные состояния, депрессивные состояния, эпилепсия.

- Расстройства поведения, намерения личности (первичные, вторичные и другие), синдром Уильямса (п. Гуретта, как в детском возрасте, так и в подростковом).

- Типы водоемов: Гольциевые

Длительно сохраняющаяся и устойчивая хроническая рвота, в том числе связанная с органическими заболеваниями и травмами.

Противопоказания.

коррупциозность, никотино-углеводородная функция центральной нервной системы (ЦНС) и функции интоксикации ксенобиотиками, формы различного толка заболеваний ЦНС, синдром КДВ-ОДН, паразитарный или атаксический

симптоматикой (в том числе болями в периосте), болезненность, период набухания, а также возраст (до 3 лет для легкой лекарственной формы).

С осторожностью

Деконцентрационные заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) (в том числе и стенокардия, называемая аутокоронарной пороковой и, удлинение интервала Q-T) имеют предположительную связь с гипоксией. Одновременно происходит изменение других параметров сердца (СЧ, СД, СВ) могут вызывать удлинение интервала Q-T, зависящая от судорожного состояния в агонале, закрытоугольная глаукома, почечная и/или печеночная недостаточность, гиперкальцемия (с явлениями гипероксикации), гипоксия сердечная и дыхательная недостаточность (в том числе при хронических obstructивных болезнях легких и острых инвазивных заболеваниях), гиперинерсия предстательной железы с задержкой мочеиспускания.

Применения при бездомности и депрессии

Примечания:
Продолжение

Способ применения и дозы

Звуры, во время или после еды, связаны
полным (240 мл) слюнным рефлексом, ко-
личество слюны при взрослом - 0,5 - 5 мл/2 - 3
раза в сутки. При необходимости дозы посто-
янно увеличивают до достижения желаемого
терапевтического эффекта (в среднем - до 10-15
мл при хронической форме дисфонии - до
20-30 мл). Максимальная доза - 100 мл/сут.
Продолжительность лечения - 2 - 3 месяца.
Снижают дозу медленно, поддерживая де-
лать - 5-10 мл/сут.

Пожилым и/ли ослабленным пациентам в начале лечения назначают внутрь по 0,5 - 2 мг 2 - 3 раза в сутки.

При необходимости применения 0,5 м тропала-
та рекомендуется использовать таблетки с
ириновой позисовой

Детям 3-12 лет (масса тела 15-40 кг) при легочных заболеваниях - по 0,05 мл/кг/сут в 2-3 разделанных дозах; при необходимости с учетом взрослости дозу увеличивают на 0,5 мл 1 раз в течение 5-7 дней до общей дозы 2,15 мл/сут. При неосложненных воспалительных заболеваниях, боли в гортани - энту, а также 0,05 мл/кг/сут в 2-3 разделанных дозах; затем дозу увеличивают на 0,5 мл 1 раз в 5-7 дней до 0,075 мл/сут. При отитках - энту - энту 0,025-0,05 мл/сут. Для назначения препарата в детском возрасте целесообразно использовать лекарственные формы для детей, позволяющие точно дозировать препарат.

При отсутствии эффекта в течение 1 месяца лечение продолжается не ограничивается.

Побочное действие

По стороны нервной системы: головная боль; головокружение; бессонница или сонливость; (различной степени выраженности), острые приступы тревоги, тоски, и хроническое возбуждение, страх, апатия, эйфория, депрессия, вегетативные припадки. В редких случаях обострение психоза, в т.ч. галлюцинации: экстрапиримидные расстройства, при длительном лечении — поздняя дискинезия (психическое и мышечное гуд, надувание щек, бормотание, чередующиеся движения языка, неконтролируемые жевательные движения, неконтролируемые движения рук и ног), поздняя дистония (учащенное моргание или спазм века, необычные движения лица или положения тела, неконтролируемые изгибы, жесты, движения щек, туловища, рук и ног) и злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, затрудненное или учащенное дыхание, тахикардия, эрикемия, поликинемия или снижение эритроцитарного давления (АД), повышение потовыделения, недержание мочи, судорожные расстройства, угнетение дыхания).

[illegible]

применении в высоких дозах - снижает аппетит, сухость во рту, гипонатриемия, истощение, диарея или запоры, нарушения функции печени, вплоть до развития желтухи.

Со стороны органов кроветворения: редко - временная лейкопения или лейкоцитоз, агранулоцитоз, эритропения и тенденция к лейкоцитозу.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи (при гиперплазии предстательной железы), периферические отеки, боли в мочевых путях, гипонатриемия, гиперпластические нарушения мочеиспускания, цистит, снижение потенции, повышение pH мочи, приливы.

Со стороны органов чувств: катаракта, ретинопатия, нечеткость зрения.

Аллергические реакции: макулопупулезные и экссудативные изменения кожи, фотосенсибилизация, дермо-бронхитизм, паринформ. Лабораторные показатели: гипонатриемия, гипер- или гипохлоремия.

Прочие явления: увеличение массы тела.

Передозировка.

Симптомы: угнетение сознания, диризм, мышц. тремор, сонливость, снижение АД, иногда - повышение АЧ. В тяжелых случаях - коматозное состояние, угнетение дыхания, шок. Лечение: при приеме внутрь - приемлемые клизмы, активированный уголь.

При угнетении дыхания - ИВЛ. Для улучшения кровообращения внутривенно вводят плазму или раствор альбумина, коралинефрин. Эпинефрин в этих случаях применять исторически запрещается! Для уменьшения экстраренальных симптомов - центральный холинергический и противоболочный симпатический ИО. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Повышает выраженность угнетающего влияния ЦНС этанола, трициклических антидепрессантов, опиоидных анальгетиков, барбитуратов и снотворных ЛС, средств для общей анестезии. Ускоряет действие периферических миорелаксантов и большинства гипотензивных средств (уменьшает действие гуанетидина вследствие угнетения его из альфа-адренергических нейронов и подавления его синтеза этими нейронами).

Помогает метаболизму трициклических антидепрессантов и ингибиторов МАО, при этом усиливается (взаимо) их седативный эффект и токсичность.

При одновременном применении с буллитоником снижает антипсихотический эффект и увеличивает риск возникновения болячек эпилептических припадков.

Уменьшает эффект сосудосуживающих средств (снижение сосудистого тонуса гипотензивным). Ослабляет сосудосуживающее действие допамин, фенилэфрин, норэпинефрин, эфедрин и эпинефрин (блокада альфа-адренергического рецептора гипотензивным, что может привести к извращенному действию эфедрина и к парадоксальному снижению АД).

Снижает эффект ингибиторов синтеза серотонина (антагонистическое влияние на дофаминергическую структуру ЦНС).

Ускоряет (может повысить или снизить) эффект антикоагулянтов.

Уменьшает действие бромокристалов (может потребоваться коррекция дозы).

При применении с метилглюкозой усиливает риск развития почечных нарушений (в том числе декомпенсацию в остром состоянии, задержка мочи и затруднение мочеиспускания). Амфетамин снижает антипсихотическое действие антигипертензивных, гипотензивных, в ряде случаев - уменьшает их психофизиологический эффект (блокада доплерического альфа-адренергического).

Антихолинергические, антигистаминные (поколения) и противоспазмолитические ЛС могут усиливать миорелаксирующее действие гипотензивного и снижать его антихолинергическое действие (может потребоваться коррекция дозы).

Длительное назначение карбамазепина, барбитуратов и других индукторов микросомального окисления снижает концентрацию алкохолсодержащих веществ.

В сочетании с препаратами лития (особенно в высоких дозах) возможно развитие анфедропатии (может вызвать необратимую нейро-

токсикацию); и усиление экстрапиримидной миопатии.

При одновременном приеме с флуоксетином возрастает риск развития побочных эффектов со стороны ЦНС, особенно экстрапиримидных реакций.

При одновременном применении с препаратами, вызывающими экстрапиримидные реакции, повышает частоту и тяжесть экстрапиримидных реакций.

Употребление крепкого чая или кофе (особенно в больших количествах) снижает действие гипотензивного.

Особые указания.

В течение терапии больным следует регулярно осуществлять контроль за АД, формулой крови, "печеночными" пробами.

При развитии тесной зависимости рекомендован постепенное снижение дозы (вплоть до полной отмены препарата).

Необходимо соблюдать осторожность при выполнении тяжелой физической работы, принятии горячей ванны (возможно развитие теплового удара вследствие подавления активности периферического терморегуляции и гипотансии).

Во время лечения не следует принимать "противоприступные" барбитураты, ЛС (аспирина, усиление действия периферических эффектов и риск возникновения тепловых ударов). Следует избегать открытого участка кожи от избыточного солнечного излучения вследствие повышенного риска фотосенсибилизации.

Лечение прекращают постепенно во избежание возникновения синдрома "отмены".

Противопоказано лечение может вызывать побочными действиями токсичности и затруднять диагностику острых, первым симптомом которых является тошнота.

Отмечено, что дозы для детей в 10 раз превышают дозу для взрослых при нарушении поведения и тиках.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Таблетки 1,5 и 5 мг.

По 10, 50, 100 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в блистер из полипропиленового пластика для лекарственных средств или полипропиленовые для переставных средств, упакованные в коробки из гофрированного картона высокого давления с контролем целостности или крышками гофрированного картона высокого давления с контролем целостности.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Условия хранения.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Держатель РУ: ООО «Озон».

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 1.

Производитель, ответственный за выпуск: ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 1.

Все претензии потребителей следует направлять производителю держателя регистрационного удостоверения.

ООО «Озон».

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 1.

Тел.: +79974595931, +79974595932.

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru