

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 и мл. гидрат (сахар молочный) - 26,5 мг, крахмал кукурузный - 6,0 мг, повидон K17 - 3,2 мг, полисорбат макристаллическая - 10,0 мг, магния стеарат - 0,7 мг, калия прохлоридизированный - 0,0 мг.

TABLE 2.5 (continued)

Добавляющие вещества: антиоксидант – 0,1 мг; стабилизатор цвета – пиктозы – индикатор (сахар манитол) – 72,0 мг; краситель кармуин – 6,0 мг; парабен-К17 – 3,3 мг; целлюлоза гидрофобизированная – 40,0 мг; малый спирт – 0,7 мг; фракция прежелатинизованной – 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 некоторых случаях вызывает) и высвобождение тромбоцитами агрегации. Вызывает эстрогеноподобные расстройства, применяется по показаниям при климактерическом синдроме.

Седативное действие обусловлено блокадой α₁-адренорецепторов дилататорной формы, что приводит к снижению периферического сопротивления сосудов. Взаимодействие с D₂-рецепторами триггерной зоны вентрального центра гипоталамуса приводит к развитию седативного действия. Длительный прием сопровождается развитием эндорфинного статуса, в передней доле гипоталамуса увеличивается продукция пролактина и снижается — гонадотропных гормонов.

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).

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

Выводит с желчью и мочой, после приема
внутри с желчью выводится 15%, с мочой - 40%
(в том числе 1% - в неизмененном виде). Проника-
ет 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, наклонения личности (переносные, шизоидные и другие), синдром Кляйла по Л. Гуретта, как в детском возрасте, так и у взрослых.

* Тим. хоз. Гартингера

Длительно сохраняющаяся и устойчивая терапия рвота, в том числе связанная с психическими факторами, требует психотерапевтической и медика-

Противопоказания.

коррупциозность, никотин угнетение функции центральной нервной системы (ЦНС) и функции интоксикации ксенобиотиками, формы различного толка заболеваний ЦНС, синдром КДВ. Острые, хронические или астено-вегетатив-

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

С осторожностью

Деконцентрационные заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) (в том числе и стенокардия, называемая аутоинтеральной порокордией и, удлинение интервала Q-T) имеют предположительную связь с гипоксией. Одновременно происходит изменение других электролитических свойств (EC), которое может вызывать удлинение интервала Q-T, зависящая от судорожного состояния в аномальном, закрытом состоянии: паника, психический и физический недуг, способность, гипервентиляция (с явлениями гипероксидации), гипоксическая и дисметаболическая недостаточность (в том числе при хронических obstructивных болезнях легких и острых интоксикационных заболеваниях), гиперинерция 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 мл раствора рекомендуется использовать таблетки с ирригатором дозированной

Детям 3-12 лет (масса тела 15-40 кг) при легких формах расстройств — по 0,05 мл/сут. в 2-3 разделенных дозах при необходимости с учетом естественности дозу увеличивают на 0,5 мл 1 раз в течение 5-7 дней до общей дозы 2,15 мл/сут. При непереносимости направленных поведения, боли в суставах — энур, а также 0,05 мл/сут. в 2-3 разделенных дозах, затем дозу увеличивают на 0,5 мл 1 раз в 3-7 дней до 0,075 мл/сут. При атонич. энурге — энур 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 3 месяца лечение продолжается не ограничивается.

Побочное действие

По стороны нервной системы: головная боль; головокружение; бессонница или сонливость; (различной степени выраженности), острые приступы страха, тревога, панические атаки; обморочные состояния; эпилепсия; эпилептические приступы. В ряде случаев обострение психоза, в т.ч. маниакального: экстрапиримидные расстройства при длительном лечении – поздняя дискинезия (психическое и мышечное гуд, надувание щек, выгибание и чередование движений языка, неконтролируемые жевательные движения, неконтролируемые движения рук и ног), поздняя дистония (учащенное моргание или спазм века, необычные движения лица или положения тела, неконтролируемые движения конечностей, щелкание, тупление, зуд в носу и заложенность в носу), неконтролируемые судороги (гиперэкстензия, мышечная ригидность, загибание или учащенные выгибы тахикардия, аритмия, тахипноэ или снижение атмосферного давления (АД), повышение потовыделения, недержание мочи судорожные расстройства, угнетение дыхания).

Доцторони «бардам-тасудуи бард» тоҷиконро, ки дар асоси таълиқи баъзе аз ҳаҷмҳои адабии онҳо баъди таҳрири Ҷ. Абдуллоев ва Ҳ. Раҳимов ба назар гирифта шудааст, ба ҳаҷми «Бардам» қисмати «Бард» бахшидаанд. Таҳрири Ҷ. Абдуллоев ва Ҳ. Раҳимов ба ҳаҷми «Бардам» қисмати «Бард» бахшидаанд.

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 риска: прилипания.

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

Аллергические реакции: макулопупулезные и экссудативные изменения кожи, фотосенсибилизация, редко - бронхоспазм, паринотизм. Лабораторные показатели: гипонатриемия, гипер- или гипохлоремия.

Прочие явления: увеличение массы тела.

Передозировка.

Симптомы: угнетение сознания, диризм, мышеч. тремор, сонливость, снижение АД, иногда - повышение АЧ. В тяжелых случаях - коматозное состояние, угнетение дыхания, шок. Лечение: при приеме внутрь - промывание желудка, 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 холинэргический и противоблокадный симпатический ИО. Доза неэффективна.

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 блокаторов гипотензивных средств (снижает действие гуанетидина, спонтанно гипотензивного из-за альфа-адренергических нейрона и подавления его дозата этими нейронами).

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

При одновременном применении с буспироном снижает антипсихотический эффект и увеличивает риск возникновения боковых эпилептических припадков.

Уменьшает эффект сосудосуживающих средств (снижение сосудосуживающего эффекта галазолина), ослабляет сосудосуживающее действие деконгестантов, фенилэфрина, норэпинефрина, эфедрина и псевдоэфедрина (блокада альфа-адренергического гомополимеридом, что может привести к извращенному действию эфедрина и к парадоксальному снижению АД).

Снижает эффект ингибиторов ангиотензиновых средств (антагонистическое влияние на дофаминергическую структуру ЦНС).

Ускоряет (может повысить или снизить) эффект антикоагулянтов.

Уменьшает действие бромокриптона (может потребоваться коррекция дозы).

При применении с метилглюкозой усиливает риск развития побочных эффектов (в том числе дефицита в пострепаративе, задержка мочеиспускания, задержка дыхания). Амфетамин снижает антипсихотическое действие антигипертензивных, седативных, в ряде случаев - уменьшает их психотизирующий эффект (блокада доплерического альфа-адренергического).

Антихолинергические, антигистаминные (поколения) и противоспазмолитические ИО могут усиливать миорелаксирующее действие галоперидола и снижать его антипсихотическое действие (может потребоваться коррекция дозы).

Длительное назначение карбамазепина, барбитуратов и других индукторов микросомального окисления снижает концентрацию галоперидола в плазме.

В сочетании с препаратами лития (особенно в высоких дозах) возможно развитие антагонистического (может вызвать необратимую нейротоксическую) и усиление экстрапирамидной симптоматики.

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

При одновременном применении с препаратами, вызывающими экстрапирамидные реакции, повышает частоту и тяжесть экстрапирамидных расстройств.

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

Особые указания.

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

При развитии поздней дискинезии рекомендовано постепенное снижение дозы (дополнительно отменить препарат).

Необходимо соблюдать осторожность при выполнении тяжелой физической работы, принятии горячей ванны (возможно развитие теплового удара вследствие подавления антагонизма к периферическому терморегуляции гипоталамуса).

Во время лечения не следует принимать "противорвотные" препараты (уменьшение ЛС (возможно усиление антихолинергических эффектов) и риск возникновения теплового удара). 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 и 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 пероральных средств, упакованные в коробки из гофрированного картона высокого давления с контролем целостности или крышками из 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 °С.

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