

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Перициазин

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Перициазин.

Международное непатентованное название: перициазин.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

В одной капсуле содержится: **5 мг 10 мг 20 мг**

Активное вещество:

Перициазин **5,0 мг 10,0 мг 20,0 мг**

Вспомогательные вещества:

Кальция гидрофосфата дигидрат **139,0 мг 278,0 мг 556,0 мг**

Кроскармеллоза натрия **4,5 мг 9,0 мг 18,0 мг**

Магния стеарат **1,5 мг 3,0 мг 6,0 мг**

Оболочка капсулы:

твердая желатиновая капсула:

корпус: титана диоксид – 2 %, желатин – до 100 %;

крышка: краситель азорубин – 0,0328 %, краситель **48 мг**

солнечный закат желтый – 0,219 %, титана диоксид – 2 %, желатин – до 100 %

твердая желатиновая капсула:

корпус: краситель хинолиновый желтый – 0,9197 %, титана диоксид – 1,3333 %, краситель солнечный закат желтый – 0,0044 %, желатин – до 100 %;

крышка: краситель хинолиновый желтый – **76 мг**

0,9197 %, титана диоксид – 1,3333 %

краситель солнечный закат желтый –

0,0044 %, желатин – до 100 %

твердая желатиновая капсула:

корпус: титана диоксид – 2 %, желатин – до 100 %;

крышка: краситель пунцовый [Понцо 4R] – 1,36 %, **96 мг**

краситель железа оксид красный – 0,85 %; титана диоксид – 2,5 %, желатин – до 100 %

Описание:

Капсулы 5 мг - твердые желатиновые капсулы размера № 3 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Капсулы содержат порошок желтого цвета.

Капсулы 10 мг - твердые желатиновые капсулы размера № 1 с корпусом и крышкой желтого цвета. Капсулы содержат порошок желтого цвета.

Капсулы 20 мг - твердые желатиновые капсулы размера № 0 с корпусом белого цвета и крышкой красного цвета. Капсулы содержат порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Перициазин является нейролептиком из группы пиперидиновых производных фенотиазина, антидофаминергическая активность которого обуславливает развитие терапевтического антипсихотического (без стимулирующего компонента), а также противорвотного и гипотермического эффектов препарата. Однако с антидофаминергической активностью также связано и развитие его побочных эффектов (экстрапирамидного синдрома, двигательных расстройств и гиперпролактинемии).

Умеренно выраженная антидофаминергическая активность перициазина оказывает умеренное антипсихотическое действие при умеренной выраженности экстрапирамидных расстройств. Благодаря блокирующему влиянию перициазина на адренорецепторы ретикулярной формации ствола головного мозга и центральные гистаминовые рецепторы, препарат оказывает отчетливое седативное действие, которое также может быть желательным клиническим эффектом, особенно при злобно-раздражительном и гневливом видах аффекта, причем уменьшение агрессивности не сопровождается возникновением вялости и заторможенности. По сравнению с хлорпромазином перициазин обладает более выраженным антисеротониновым, противорвотным и центральным седативным действием, но менее выраженным антигистаминным действием.

Перициазин уменьшает агрессивность, возбудимость, расторможенность, благодаря чему он эффективен при нарушениях поведения. Из-за нормализующего влияния на поведение перициазин получил название «корректор поведения».

Блокада периферических H_1 -гистаминовых рецепторов обуславливает противоаллергическое действие препарата. Блокада периферических адренергических структур проявляется его гипотензивным действием. Помимо этого препарат обладает холинолитической активностью.

Фармакокинетика

После приема внутрь перициазин хорошо абсорбируется, однако, как и другие производные фенотиазина, подвергается интенсивному пресистемному метаболизму в кишечнике и/или печени, поэтому после его приема внутрь концентрация неизмененного перициазина в плазме ниже, чем при в/м введении и варьирует в широких пределах.

После приема внутрь 20 мг перициазина максимальная плазменная концентрация достигается в течение 2 часов и составляет 150 нг/мл (410 нмоль/л).

Связь с белками плазмы составляет 90 %. Перициазин интенсивно проникает в ткани, так как легко проходит через гистогематические барьеры, в том числе, и через гематоэнцефалический барьер.

Большая часть перициазина *метаболизируется* в печени путем гидроксилирования и конъюгации. Выделяющиеся с желчью метаболиты могут повторно всасываться в кишечнике. Период полувыведения перициазина составляет 12 - 30 часов; *элиминация* метаболитов является еще более длительной. Конъюгированные метаболиты *выводятся* с мочой, а остальная часть препарата и его метаболитов — с желчью и каловыми массами.

У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение фенотиазинов замедляется.

Показания к применению

- Острые психотические расстройства;
- Хронические психотические расстройства, такие как шизофрения, хронические нешизофренические бредовые расстройства: параноидальные бредовые расстройства, хронические галлюцинаторные психозы (для лечения и профилактики рецидивов);
- Тревожное состояние, психомоторное возбуждение, агрессивное или опасное импульсивное поведение (в качестве дополнительного препарата для краткосрочного лечения этих состояний).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к перициазину и/или другим ингредиентам препарата;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи на фоне заболеваний предстательной железы;
- Агранулоцитоз в анамнезе;
- Порфирия в анамнезе;
- Сопутствующая терапия допаминергическими агонистами: леводопы, амантадином, апоморфином, бромокриптином, каберголином, энтакапоном, лисуридом, перголидом, приибенидиллом, прамипексолом, хинаголидом, ропиниролом, за исключением их применения у пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел “Взаимодействие с другими лекарственными средствами”);
- Сосудистая недостаточность (коллапс);

- Острое отравление веществами, угнетающими ЦНС или кома;
- Сердечная недостаточность;
- Феохромоцитома;
- Миастения тяжелая псевдопаралитическая (болезнь Эрба-Гольдфлама);
- Детский возраст (до 18 лет).

С осторожностью

- У пациентов с предрасполагающими факторами для развития желудочковых аритмий (пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, врожденным удлиненным интервалом QT, брадикардией, гипокалиемией, гипомagneмией, голодающих и/или страдающих алкоголизмом, получающих сопутствующую терапию препаратами, способными удлинить интервал QT и/или вызывать выраженную брадикардию менее 55 ударов в минуту, замедлять внутрисердечную проводимость, или изменять электролитный состав крови), так как фенотиазиновые нейролептики в очень редких случаях могут вызывать удлинение интервала QT (этот эффект зависит от дозы) и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых аритмий, включая двунаправленную желудочковую «пируэтную» тахикардию, которая может представлять опасность для жизни (внезапная смерть);
- У пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью (риск кумуляции препарата);
- У пациентов пожилого возраста (имеется повышенная предрасположенность к развитию постуральной гипотензии, чрезмерному гипотензивному и седативному эффектам, развитию экстрапирамидных расстройств, гипертермии в жаркую и гипотермии в холодную погоду, запоров, паралитической кишечной непроходимости и задержки мочи при заболеваниях предстательной железы, имеется риск накопления препарата из-за снижения функции печени и почек);
- У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (в связи с опасностью для них возможных гипотензивного и хинидиноподобного эффектов, способности препарата вызывать тахикардию);
- У пациентов пожилого возраста с деменцией (повышенный риск смертельного исхода);
- У пациентов в факторами риска развития инсульта (у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось трехкратное увеличение частоты развития инсультов);
- У пациентов с факторами риска развития венозных и тромбоэмболических осложнений (см. «Побочное действие», «Особые указания»);
- У пациентов с эпилепсией, не получающих адекватной противосудорожной терапии (нейролептики из группы фенотиазина снижают порог судорожной готовности);
- У пациентов с болезнью Паркинсона;

- У пациентов с гипертиреозом (повышение риска развития агранулоцитоза при применении перидиазина в сочетании с препаратами для лечения гипертиреоза);
- У пациентов с изменениями картины крови (повышенный риск развития лейкопении или агранулоцитоза);
- У пациентов с раком молочной железы (возможность прогрессирования заболевания в связи с повышением уровня пролактина в крови);
- У пациентов с сахарным диабетом, пациентов с факторами риска развития сахарного диабета (требуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови из-за возможности развития гипергликемии или снижения толерантности к глюкозе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Желательно поддерживать психическое здоровье матери во время беременности с целью предотвращения декомпенсации. Если для поддержания психического равновесия необходима лекарственная терапия, то она должна начинаться и продолжаться на эффективных дозах в течение всей беременности.

Изучения тератогенного действия перидиазина у человека не проводилось, отсутствуют данные о влиянии приема перидиазина во время беременности на развитие головного мозга плода, однако анализ беременностей, которые протекали на фоне приема перидиазина, показал отсутствие у него специфических тератогенных эффектов. Таким образом, риск тератогенного действия препарата, если он и имеется, является незначительным.

Назначение перидиазина при беременности возможно, но всякий раз необходимо сопоставлять пользу для матери с риском для плода. Целесообразно ограничивать продолжительность назначения препарата во время беременности.

Сообщалось о развитии следующих расстройств у новорожденных, матери которых принимали нейролептики, производные фенотиазина, во время третьего триместра беременности (данные наблюдения после выхода препарата на рынок):

- дыхательные расстройства различной степени тяжести (от тахипноэ до дыхательной недостаточности), брадикардия и снижение артериального давления, особенно часто встречающиеся, если мать одновременно принимала другие лекарственные препараты (такие как психотропные препараты и препараты с атропиноподобным эффектом);
- симптомы, связанные с атропиноподобным действием производных фенотиазина, такие как мекониевая кишечная непроходимость, затруднения вскармливания, вздутие живота, тахикардия;
- неврологические нарушения, такие как экстрапирамидные расстройства (включая тремор и мышечный гипертонус), сонливость, агитация;

- задержка отхождения мекония.

Рекомендуется вести медицинское наблюдение за детьми, родившихся от матерей, принимавших перициазин, и при необходимости проводить им соответствующее лечение.

По возможности в конце беременности желательно уменьшать дозы перициазина и корректирующих его противопаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков. У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта.

Период кормления грудью

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется проводить грудное вскармливание во время приема препарата.

Способ применения и дозы

Перициазин, капсулы 5 мг, 10 мг и 20 мг предназначен для приема внутрь взрослыми пациентами.

У детей следует использовать иные лекарственные формы препарата (смотри раздел «Противопоказания»).

Режим дозирования значительно варьирует в зависимости от показаний и состояния пациента. Дозы препарата должны подбираться индивидуально. Если позволяет состояние пациента, то лечение должно начинаться с низких доз, которые затем могут постепенно увеличиваться. Всегда следует использовать минимальную эффективную дозу.

Суточная доза должна разделяться на 2 или 3 приема и большая часть дозы всегда должна приниматься вечером.

У взрослых суточная доза может колебаться от 30 мг до 100 мг.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Лечение острых и хронических психотических расстройств

Начальная суточная доза составляет 60 - 80 мг (разделенная на 2 - 3 приема). Суточная доза может увеличиваться на 20 мг в неделю до достижения оптимального эффекта (в среднем до 100 мг в сутки).

В исключительных случаях суточная доза может увеличиваться до 200 мг.

Коррекция нарушений поведения

Начальная суточная доза составляет 10 - 30 мг.

Лечение пациентов пожилого возраста

Дозы снижаются в 2 - 4 раза.

Побочное действие

Ниже перечислены нежелательные реакции, возникновение которых может как зависеть, так и не зависеть от величины принимаемой дозы, и в последнем случае быть следствием

повышенной индивидуальной чувствительности пациента.

Нарушения со стороны центральной нервной системы

- Седация или сонливость, более выраженные в начале лечения и обычно проходящие через несколько дней;
- Апатия, тревога, изменения настроения;
- В отдельных случаях возможны парадоксальные эффекты: бессонница, агитация, инверсия сна, повышение агрессивности и усиление психотической симптоматики;
- Экстрапирамидные расстройства (чаще возникающие при использовании препарата в высоких дозах):
 - острые дистонии или дискинезии (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.п.), возникающие обычно в течение 4-х дней после начала лечения или увеличения дозы;
 - паркинсонизм, который чаще развивается у пациентов пожилого возраста и/или после длительного лечения (в течение недель или месяцев), частично устраняется при назначении центральных м-холиноблокаторов и проявляется появлением одного или нескольких из следующих симптомов: тремор (очень часто является единственным проявлением паркинсонизма), ригидность, акинезия в сочетании с мышечным гипертонусом или без него;
 - поздние дистонии или дискинезии, обычно (но не всегда) возникающие при длительном лечении и/или применении препарата в высоких дозах, и способные возникать даже после прекращения лечения (при их возникновении центральные м-холиноблокаторы не оказывают эффекта и могут вызвать ухудшение);
 - акатизия, обычно наблюдаемая после приема высоких начальных доз.
- Угнетение дыхания (возможно у пациентов с предрасполагающими факторами к развитию угнетения дыхания, например у пациентов, получающих другие лекарственные средства, способные угнетать дыхание, у пациентов старческого возраста и т.п.).

Нарушение со стороны вегетативной нервной системы

- Эффекты, обусловленные блокадой м-холинорецепторов (сухость во рту, парез аккомодации, задержка мочи, запоры, паралитическая кишечная непроходимость).

Нарушение со стороны сердечно-сосудистой системы

- Снижение артериального давления, обычно постуральная артериальная гипотензия (чаще возникающая у пациентов пожилого возраста и пациентов со снижением объема циркулирующей крови, особенно в начале лечения и при использовании высоких начальных доз);
- Аритмии, включая предсердные нарушения ритма, атриовентрикулярную блокаду, желудочковую тахикардию, в том числе потенциально фатальную желудочковую

«пируэтную» тахикардию, более вероятные при использовании высоких доз (см. «С осторожностью»; «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»; «Особые указания»);

- Изменения ЭКГ, обычно незначительные: удлинение интервала QT, депрессия сегмента ST, появление зубца U и изменения зубца T;
- При применении нейролептиков наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, включая тромбоэмболию легочной артерии (иногда фатальную) и случаи развития тромбозов глубоких вен (см. «Особые указания»).

Эндокринные и метаболические нарушения (чаще возникающие при использовании препарата в высоких дозах)

- Гиперпролактинемия, которая может приводить к аменорее, галакторее, гинекомастии, импотенции, фригидности;
- Увеличение массы тела;
- Нарушения терморегуляции;
- Гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе.

Кожные и аллергические реакции

- Аллергические кожные реакции, кожная сыпь;
- Бронхоспазм, отек гортани, ангионевротический отек, гипертермия и другие аллергические реакции;
- Фотосенсибилизация (чаще при использовании препарата в высоких дозах);
- Контактная сенсибилизация кожи (см. «Особые указания»).

Гематологические нарушения

- Лейкопения (наблюдается у 30 % пациентов, получающих высокие дозы нейролептиков);
- Агранулоцитоз, развитие которого не зависит от дозы, и который может возникать как сразу, так и после продолжающейся в течение двух - трех месяцев лейкопении.

Офтальмологические нарушения

- Коричневатые отложения в передней камере глаза, пигментация роговицы и хрусталика вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение (особенно при применении высоких доз препаратов из группы производных фенотиазина в течение длительного времени).

Со стороны печени и желчевыводящих путей

- Холестатическая желтуха и поражения печени, преимущественно холестатические или смешанного типа, требующие прекращения приема препарата.

Другие (Общие расстройства)

- Злокачественный нейролептический синдром, потенциально фатальный синдром,

способный возникать при приеме всех нейролептиков и проявляющийся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами (бледность, тахикардия, неустойчивое артериальное давление, повышенное потоотделение, одышка) и нарушениями сознания вплоть до комы. Возникновение злокачественного нейролептического синдрома требует немедленного прекращения лечения нейролептиками. Хотя этот эффект перициазина и других нейролептиков связан с идиосинкразией, существуют предрасполагающие факторы для его возникновения, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга;

- Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза;
- Очень редко: приапизм;
- Заложенность носа;
- Очень редко: развитие синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина, проявляющегося тошнотой, рвотой, бессонницей и возможностью обострения основного заболевания или развития экстрапирамидных расстройств;
- Единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной кардиологическими причинами (см. «Особые указания»), а также необъяснимые случаи внезапной смерти были отмечены у пациентов, принимавших нейролептики фенотиазинового ряда.

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки фенотиазинов включают в себя угнетение ЦНС, прогрессирующее от сонливости до комы с арефлексией. У пациентов с начальными проявлениями интоксикации или интоксикацией средней тяжести могут наблюдаться беспокойство, спутанность сознания, агитация, возбужденное или делириозное состояние. К другим проявлениям передозировки относятся снижение артериального давления, тахикардия, желудочковые аритмии, изменения ЭКГ, коллапс, гипотермия, сужение зрачка, тремор, мышечные подергивания, спазм или ригидность мышц, судороги, дистонические движения, мышечная гипотония, затруднение глотания, угнетение дыхания, апноэ, цианоз. Также возможно появление полиурии, приводящей к дегидратации, и тяжелых экстрапирамидных дискинезий.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и проводиться в специализированном отделении, где возможно организовать мониторинг функций дыхания и сердечно-сосудистой системы и продолжать его до полного устранения явлений передозировки.

Если после приема препарата прошло менее 6-ти часов, то следует провести промывание

желудка или аспирацию его содержимого. Применение рвотных средств противопоказано из-за опасности аспирации рвотных масс на фоне заторженности и/или экстрапирамидных расстройств. Возможно применение активированного угля. Специфического антидота нет.

Лечение должно быть направлено на поддержание жизненно-важных функций организма.

При снижении артериального давления больного необходимо перевести в горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Показано инфузионное внутривенное введение жидкости. В случае если введение жидкости оказывается недостаточным для устранения гипотонии, возможно введение норэпинефрина, допамина или фенилэфрина. Введение эпинефрина противопоказано.

При гипотермии можно ждать ее самостоятельного разрешения, за исключением случаев, когда температура тела снижается до уровня, при котором возможно развитие сердечных аритмий (то есть до 29,4°C).

Желудочковые или наджелудочковые тахикардии обычно реагируют на восстановление нормальной температуры тела и устранение гемодинамических и метаболических расстройств. При сохранении опасных для жизни нарушений ритма может потребоваться введение антиаритмиков. Следует избегать применения лидокаина и, по возможности, длительно действующих антиаритмических средств.

При угнетении ЦНС и дыхания может потребоваться перевод пациента на искусственную вентиляцию легких и проведение антибиотикотерапии для профилактики легочных инфекций.

Тяжелые дистонические реакции обычно реагируют на внутримышечное или внутривенное введение проциклидина (5 - 10 мг) или орфенадрина (20 - 40 мг). Судороги могут купироваться внутривенным введением диазепама.

При экстрапирамидных расстройствах внутримышечно применяются антихолинергические противопаркинсонические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у *пациентов без болезни Паркинсона* - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициазинном.

Не следует проводить лечение вызванных приемом нейролептика экстрапирамидных расстройств с помощью дофаминергических агонистов (снижение или потеря нейролептической активности) - в этом случае более показано применение

антихолинергических противопаркинсонических средств.

Не рекомендованные комбинации

- С дофаминергическими агонистами (леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лисурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) у *пациентов с болезнью Паркинсона* - взаимный антагонизм между дофаминергическими агонистами и перициазинном. Дофаминергические агонисты могут усилить психотические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающим дофаминергические агонисты, требуется лечение нейролептиком, то у них следует провести их отмену путем постепенного снижения доз (внезапная отмена дофаминергических агонистов может увеличить риск развития злокачественного нейролептического синдрома). При использовании перициазина совместно с препаратом леводопа следует использовать минимально эффективные дозы обоих препаратов;
- С алкоголем - потенцирование седативного эффекта, вызываемого перициазинном;
- С амфетамином, клонидином, гуанетидином - эффект этих препаратов уменьшается при одновременном приеме с нейролептиками;
- С сультопридом - увеличение риска развития желудочковых нарушений ритма, в частности, фибрилляции желудочков.

Комбинации лекарственных средств, при применении которых требуется соблюдение осторожности

- С лекарственными средствами, способными увеличивать интервал QT (антиаритмики IA и III класса, моксифлоксацин, эритромицин, метадон, мефлохин, сертиндол, трициклические антидепрессанты, соли лития, цизаприд и другие) - увеличение риска развития аритмий (см. «Противопоказания», «С осторожностью»);
- С тиазидными диуретиками - возрастает риск возникновения аритмий, в связи с возможностью развития электролитных расстройств (гипокалиемия, гипомагниемия);
- С гипотензивными средствами, особенно альфа-адреноблокаторами - увеличение гипотензивного действия и риска развития ортостатической гипотонии (аддитивное действие). Для клонидина и гуанетидина см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Не рекомендованные комбинации лекарственных средств»;
- С другими лекарственными средствами, обладающими угнетающим действием на ЦНС: производными морфина (анальгетики, противокашлевые средства), барбитуратами, бензодиазепинами, небензодиазепиновыми анксиолитиками, снотворными, нейролептиками, антидепрессантами с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), блокаторами гистаминовых H₁-рецепторов с седативным эффектом, гипотензивными средствами центрального действия, баклофеном, талидомидом,

пизотифеном - опасность дополнительного угнетающего воздействия на ЦНС, угнетения дыхания;

- С трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО, мапротилином - увеличение риска развития злокачественного нейролептического синдрома, возможно усиление и увеличение продолжительности седативного и антихолинергического эффектов;

- С атропином и другими холинолитиками, а также лекарственными средствами с холинолитическим действием (имипраминовые антидепрессанты, антихолинергические противопаркинсонические препараты, дизопирамид) - возможность кумуляции нежелательных эффектов, связанных с холинолитическим действием, таких как задержка мочи, запоры, сухость во рту, тепловой удар и т. п., а также уменьшения антипсихотического эффекта нейролептиков;

- С бета-адреноблокаторами - риск развития гипотонии, особенно ортостатической (аддитивное действие), и риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии;

- С гепатотоксическими препаратами - увеличение риска гепатотоксического действия;

- С солями лития - снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте, увеличение скорости выведения Li^+ , усиление выраженности экстрапирамидных нарушений; причем ранние признаки интоксикации Li^+ (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом фенотиазинов;

- С альфа- и бета-адреностимуляторами (эпинефрин, эфедрин) - уменьшение их эффектов, возможно парадоксальное снижение артериального давления;

- С антитиреоидными препаратами - увеличение риска развития агранулоцитоза;

- С апоморфином - уменьшение рвотного действия апоморфина, усиление его угнетающего действия на ЦНС;

- С гипогликемическими препаратами - при сочетании с нейролептиками возможно снижение гипогликемического действия, что может потребовать увеличения их доз.

Комбинации лекарственных средств, при применении которых имеется взаимодействие, которое следует принимать во внимание

- С антацидами (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция) - снижение абсорбции перициазина в желудочно-кишечном тракте. По возможности интервал между приемом антацидов и перициазина должен составлять не менее двух часов;

- С бромкриптином - повышение плазменной концентрации пролактина при приеме перициазина препятствует эффектам бромкриптина;

- Со средствами для снижения аппетита (за исключением фенфлурамина) - уменьшение их эффекта.

Особые указания

При приеме перициазина рекомендуется регулярно контролировать состав периферической крови, особенно в случае появления лихорадки или присоединения инфекции (возможность развития лейкопении и агранулоцитоза). В случае выявления существенных изменений в периферической крови (лейкоцитоз, гранулоцитопения) лечение перициaziном должно быть прекращено.

Злокачественный нейролептический синдром - в случае необъяснимого повышения температуры тела лечение перициaziном должно быть прекращено, так как оно может быть проявлением злокачественного нейролептического синдрома, ранними проявлениями которого также может быть появление вегетативных расстройств (таких, как повышенная потливость, неустойчивость пульса и артериального давления).

Во время лечения нельзя принимать алкоголь и содержащие алкоголь препараты, так как при этом потенцирование седативного эффекта приводит к снижению реакции, что может быть опасным для лиц, управляющих транспортными средствами и механизмами (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вследствие способности препарата снижать порог судорожной готовности, при приеме перициазина больными с эпилепсией за ними следует проводить тщательное клиническое и, по возможности, электроэнцефалографическое наблюдение.

За исключением особых случаев, перициазин не следует применять у пациентов с болезнью Паркинсона (см. «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Нейролептики группы производных фенотиазина способны дозозависимо удлинять интервал QT, что, как известно, может увеличивать риск развития тяжелых желудочковых нарушений ритма, включая опасную для жизни двунаправленную «пируэтную» желудочковую тахикардию. Риск их возникновения увеличивается при наличии брадикардии, гипокалиемии и при удлинении интервала QT (врожденном или приобретенном под влиянием лекарственных средств, увеличивающих продолжительность интервала QT). Перед назначением терапии нейролептиками, если позволяет состояние пациента, и во время лечения препаратом необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых аритмий (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипوماгнемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлиненного интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. «С осторожностью», «Побочное действие»).

В случае появления на фоне приема перициазина вздутия живота и болей в брюшной полости, следует провести необходимое обследование на предмет исключения кишечной

непроходимости, так как развитие этого побочного эффекта требует проведения необходимых неотложных мероприятий.

Особенно тщательный контроль за состоянием пациентов и соблюдение особой осторожности требуется при назначении перициазина и других нейролептиков пациентам пожилого возраста, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, пациентам с печеночной и почечной недостаточностью, пациентам пожилого возраста с деменцией и пациентам, имеющим факторы риска развития инсульта (см. «С осторожностью»).

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось трехкратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого увеличения риска развития цереброваскулярных осложнений не известен. Нельзя исключить увеличение этого риска при приеме других нейролептиков или при приеме нейролептиков пациентами других групп, поэтому перициазин следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6 - 1,7 раз больший риск наступления смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В типичном плацебо-контролируемом клиническом исследовании у получавших активный препарат (нейролептик) пациентов по окончании 10-недельного курса лечения, смертность составляла 4,5 % против 2,6 % у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение типичными нейролептиками также может увеличивать смертность. Степень, в которой увеличение смертности может быть связано с приемом антипсихотического препарата, а не некоторыми особенностями пациентов, не ясна.

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбозмболических осложнений, иногда фатальных. Поэтому перициазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбозмболических осложнений, см. «Побочное действие».

Сообщалось о развитии гипергликемии и снижения толерантности к глюкозе у

пациентов, принимавших перициазин. Пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска для его развития, которым начинается лечение перициазином, во время лечения должен проводиться мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. «Побочное действие»).

В связи с возможностью развития синдрома отмены при резком прекращении лечения высокими дозами перициазина (см. «Побочное действие»), отмену препарата при его использовании в высоких дозах следует проводить постепенно.

В связи с возможностью развития фотосенсибилизации, пациентам, получающим перициазин, следует рекомендовать избегать пребывания под прямыми солнечными лучами.

В связи с тем, что у лиц, часто обращающихся с фенотиазинами, в очень редких случаях возможно развитие контактной сенсибилизации кожи к фенотиазинам, следует избегать прямого контакта препарата с кожей.

В педиатрической практике целесообразно использовать перициазин в иных лекарственных формах, например в виде раствора для приема внутрь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или лиц, работающих с другими механизмами, о возможности появления у них сонливости и снижения реакции в связи с приемом препарата, особенно в начале лечения, так как нарушение психомоторных реакций может быть потенциально опасным при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 5 мг, 10 мг и 20 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 или производства "Билкеа Ресеч ГмбХ", Германия и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2003.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению в РФ.

Пачки помещают в групповую упаковку. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

АО «Р-Фарм», Россия, 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д.15

Тел./факс: (4852) 40-30-20

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Р-Фарм», Россия, 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д.15

Тел./факс: (4852) 40-30-20

e-mail: info@rpharm.ru

Специалист отдела регистрации
медицинского департамента АО «Р-Фарм»



И.В. Никулина