

ПЕРИЦИАЗИН 40 мг/мл
Раствор для приема внутрь
Антипсихотическое средство

[ДАНИЕ О ПРЕПАРАТЕ]

1. Наименование

ПЕРИЦИАЗИН 40 мг/мл

Раствор для приема внутрь

Антипсихотическое средство

2. Фармакологические действия

Фармакотерапевтическая группа: Антипсихотики. Код АТХ N05AC01.

Нейролептики обладают антидофаминергическими свойствами, что является причиной их:

- антипсихотического действия
- побочных эффектов (экстрапирамидного синдрома, дискинезия, гиперпролактинемия)
- У перициазина данная антидофаминергическая активность является умеренной; антипсихотическая активность препарата умеренная, экстрапирамидные эффекты - также умеренные. Данное вещество также обладает выраженными антигистаминными (вызывает значительный седативный эффект), адренолитическими и антихолинэргическими свойствами.

[ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ]

У взрослых:

- Острые психотические состояния
- Хронические психотические заболевания (шизофрения, нешизофренный хронический бред, параноидальный бред, хронические психотические галлюцинации)

У детей старше 3 лет:

- Проблемы с поведением, в частности, агрессия и чрезмерная возбудимость.

[ИНФОРМАЦИЯ О ПРИМЕНЕНИИ ПРЕПАРАТА]

1. Противопоказания:

- повышенная чувствительность к перициазину или любому из вспомогательных веществ.
- Риск развития закрытоугольной глаукомы.
- Риск задержки мочи, связанный с проблемами с уретрой или простатой.
- Агранулоцитоз в анамнезе.
- Одновременное применение с противопаркинсоническими дофаминергическими препаратами (каберголина, амантадина) (см. «Лекарственные взаимодействия»).
- Не применять у детей в возрасте до одного года из-за возможной связи между применением продукта, содержащего феноксиазины, и развитием синдрома внезапной детской смерти (СВДС).

2. Меры предосторожности при использовании:

Пациентам необходимо проинформировать о том, что о появлении лихорадки, стенокардии или другой инфекции следует немедленно сообщить лечащему врачу и немедленно провести анализ крови. В случае обнаружения значительных нарушений (лейкоцитоз, гранулоцитопения) применение данного лекарственного средства должно быть прекращено.

- **Злокачественный нейролептический синдром:** в случае необходимости лихорадка при применении препарата следует прервать, так как это может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, развивающегося при лечении нейролептиками; клинические проявления злокачественного нейролептического синдрома: бледность, гипертермия, нарушения вегетативной нервной системы, изменения сознания и ригидность мышц.

Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как потливость и нестабильность артериального давления, могут предвещать развитие гипертермии и считаются ранними симптомами реакции на нейролептики. Хотя данное действие нейролептиков может иметь идиосинкротическое происхождение, некоторые факторы риска, такие как обезвоживание или органическое поражение головного мозга, по-видимому, являются predisposing факторами к его проявлению.

- **Удлинение интервала QT:** Нейролептики класса феноксиазина удлиняют интервал QT. Это может повышать риск возникновения серьезных желудочковых аритмий, в частности типа "torsade de pointes"; риск увеличивается при наличии брадикардии, гипокалиемии, врожденного или приобретенного удлинения интервала QT, например, в случае одновременного применения другого препарата, удлиняющего интервал QT (см. «Нежелательные реакции»). Поэтому, если клиническая ситуация это позволяет, необходимо убедиться в отсутствии факторов, повышающих вероятность возникновения данного нарушения ритма:

- Брадикардия (менее 55 ударов в минуту);
- Гипокалиемия;
- Врожденное удлинение интервала QT;
- Одновременное применение препарата, который может вызвать брадикардию (<55 ударов в минуту), гипокалиемия, замедление внутрисердечной проводимости, удлинение интервала QT (см. «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими препаратами»).

Помимо неотложных ситуаций, рекомендуется выполнять электрокардиограмму при начальной оценке состояния пациентов, которым назначены нейролептики.

- **Искусство:** в рандомизированных клинических исследованиях с участием пожилых людей с деменцией, получавших лечение некоторыми атипичными нейролептиками, было отмечено, что риск появления цереброваскулярных нежелательных реакций

исключить увеличение этого риска при приеме других антипсихотических препаратов или в других группах пациентов. Перициазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска инсульта.

Анализ результатов 17 плацебо-контролируемых исследований (средняя продолжительность 10 недель) с участием пациентов, принимавших атипичные нейролептики, выявил повышение риска смерти в группе пациентов, получающих атипичные нейролептики, в 1,6-1,7 раза по сравнению с группой плацебо.

По окончании лечения (длительность составила в среднем 10 недель) риск смертности составил 4,5% в группе пациентов, получавших атипичные нейролептики, по сравнению с 2,6% в группе пациентов, получавших плацебо.

Хотя основные причины смерти в клинических испытаниях атипичных нейролептиков различались, большинство смертей были связаны с сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекционными (например, пневмония) заболеваниями.

Эпидемиологические исследования предполагают, что терапия с применением типичных антипсихотиков, так же, как и терапия атипичными нейролептиками, может повысить смертность среди пациентов.

Механизмы действия антипсихотиков и характеристики пациентов, повышающие смертность, в эпидемиологических исследованиях не установлены.

- **Венозная тромбоэмболия:** сообщалось о случаях развития венозной тромбоэмболии при применении антипсихотических препаратов, иногда с летальным исходом. Поэтому перициазин следует с осторожностью применять у пациентов с факторами риска развития тромбоэмболии (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Данное лекарственное средство не следует использовать при болезни Паркинсона, за исключением случаев крайней необходимости.

Появление паралитической ошеничной неподвижности, которая может проявиться вдутием живота и болью, требует неотложной медицинской помощи.

У детей из-за возможности когнитивных последствий рекомендуется ежегодное клиническое обследование, оценивающее способность детей к обучению. Доза должна регулярно корректироваться в зависимости от клинического состояния ребенка.

Использование у детей в возрасте до 6 лет: допускается только в исключительных случаях и в условиях контроля в большинстве случаев.

Данное лекарственное средство не рекомендуется принимать одновременно с леводопой и допаминем, которые являются дофаминергическими антипаркинсоническими средствами (см. «Лекарственные взаимодействия и другие виды взаимодействия»).

В период лечения не рекомендуется употребление алкоголя и прием препаратов, содержащих спирт.

Меры предосторожности

Во время применения перициазина следует особенно тщательно контролировать состояние следующих групп пациентов:

- Больные эпилепсией - в связи с возможностью снижения судорожного порога; появление судорог требует прекращения лечения;
- Пожилые пациенты с:
 - o повышенной восприимчивостью к ортостатической гипотензии, седативному и экстрапирамидному действию;
 - o хроническими запорами (существует риск развития паралитической кишечной непроходимости)
 - o возможной гипертрофией предстательной железы;
- Пациенты с определенными сердечно-сосудистыми патологиями - в связи со способностью этого класса препаратов вызывать тахикардию и гипотензию;
- Пациенты с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью - в связи с риском накопления продуктов в организме.

Пациентам следует избегать прямого воздействия солнечных лучей из-за риска фотосенсибилизации.

У пациентов, получающих перициазин, наблюдаются гипертермия или развитие непереносимости глюкозы.

При применении перициазина у пациентов с подтвержденным сахарным диабетом или с факторами риска развития диабета, необходимо осуществлять адекватный контроль гликемического индекса во время лечения (см. «Нежелательные реакции»).

3. Лекарственные взаимодействия и другие виды взаимодействия
Противосудорожные лекарственные средства
Возможность одновременного использования перициазина с противосудорожными агентами или препаратами, снижающими судорожный порог, следует оценивать в связи с потенциальной серьезностью риска. К таким препаратам относятся, в частности, большинство антидепрессантов (трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), нейролептиков (феноксиазины и бутирофеноны), мепролол, хлорокс, бутропийон, трамадол.

Атропиновые агенты

Примите во внимание, что при применении атропиноподобных веществ могут усиливаться их побочные эффекты: задержка мочи, острый приступ глаукомы, запоры, сухость во рту и т.д. К различным атропиновым препаратам относятся имипрамин, антидепрессанты, большинство атропиновых Н1-антигистаминных препаратов, антихолинэргические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, диопирамид, феноксиазиновые нейролептики и клозапин.

Седативные препараты

Примите во внимание, что многие лекарственные средства или вещества могут усиливать угнетающее действие на центральную нервную систему и ухудшать концентрацию внимания. Это касается производных морфина (анальгетиков), противокашлевых средств и препаратов для заместительной терапии), нейролептиков, бензодиазепинов, барбитуратов и анксиолитиков не бензодиазепинового типа (например, мепробамата), снотворных, седативных средств, антидепрессантов (амитриптилина, доксиэлена, мiansерина, мirtазалин, тримипрамина), антигистаминных препаратов, антигипертензивных средств центрального действия, баклофена и галидомиды.

Противопоказано одновременное применение с:
+ **Дофаминергическими средствами, которые используются для лечения болезни Паркинсона** (каберголином, амантадином) по причине взаимного антагонизма дофаминергических и нейролептиков.

Одновременное применение с **нижеперечисленными веществами не рекомендуется:**

+ **Алкоголь.** Прием алкоголя усиливает седативное действие нейролептиков (см. разделы «Противопоказания» и «Внимание на способность управлять автомобилем»). Неосторожное применение этой комбинации может сделать вождение автомобиля или работу с механизмами опасным. Следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих спирт.

+ **Леводопа.** Леводопа и нейролептики являются взаимными антагонистами (см. «Противопоказания»). В случае развития экстрапирамидного синдрома, вызванного применением нейролептиков, использование леводопы запрещено, необходима ее замена на антихолинэргический препарат. У пациентов с болезнью Паркинсона следует использовать минимальный эффективные дозы обоих препаратов.

+ **Дофаминергические противопаркинсонические средства** (амантадин, апоморфин, бромокриптин, антагонист, пилурид, пергалид, пиробендил, ризапатид, ролепирол, селегилин).

Существует взаимный антагонизм дофаминергических препаратов и нейролептиков. Дофамин может вызывать или усугублять психотические расстройства. В случае необходимости применения нейролептиков у пациентов с болезнью Паркинсона, получающих дофаминергическое препараты, используемую дозу следует постепенно снижать до полного прекращения применения (внезапное прекращение применения сопряжено с развитием «нейролептического злокачественного синдрома»).

Одновременное применение с **нижеперечисленными веществами требует соблюдения мер предосторожности:**

• Литий.

Одновременное применение может увеличить риск удлинения интервала QT и проявления нейропсихиатрических симптомов, указывающих на развитие злокачественного нейролептического синдрома или интоксикацию литием. Рекомендуется регулярный контроль показателей свертываемости (на литий), особенно в начале одновременного применения препаратов.

• Желудочно-кишечные антагонисты и адсорбенты.

Одновременное применение может привести к снижению желудочно-кишечной абсорбции феноксиазинных нейролептиков. Необходимо выдерживать достаточные интервалы между приемом желудочно-кишечных антагонистов и феноксиазинных нейролептиков (по возможности, более 2 часов). Одновременное применение с **нижеперечисленными веществами требует внимания к некоторым показателям:**

• Антигипертензивные средства

Возможен повышенный риск гипотензии, особенно ортостатической.

• Другие препараты атропина

Возможно одновременно развитие побочных реакций на атропин, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту.

• Другие седативные препараты

Возможно усиление депрессии ЦНС, что может сделать вождение транспортных средств или работу с механизмами опасным.

• Другие препараты, снижающие судорожный порог

Возможен повышенный риск судорог.

• Бета-блокаторы (кроме зомепрола и соталолола)

Возможно сосудорасширяющее действие и повышение риска гипотензии, в том числе ортостатической (из-за аддитивного действия препаратов)

• Бета-адренергические агенты при сердечной недостаточности

Возможно сосудорасширяющее действие и повышение риска гипотензии, в том числе ортостатической (из-за аддитивного действия препаратов)

• Нитроглицерин и родственные ему производные

Повышенный риск артериальной гипотензии, особенно ортостатической гипотензии.

4. Несовместимости

Не установлены.

5. Особые предупреждения

Отпуск по рецепту.

Хранить в недоступном для детей месте.

5.1 Применение у детей, пожилых людей и профессиональных спортсменов; влияние на фертильность, беременность и лактацию

Фертильность: Данные о фертильности у животных недостаточно.

У человека перициазин взаимодействует с дофаминергическими рецепторами и может вызывать гиперпролактинемия, которая может быть связана со снижением женской или мужской фертильности.

