



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сонапакс®

Регистрационный номер: П N015031/01

Торговое название: Сонапакс®

Международное непатентованное название: Тиоридазин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг

Состав ядра таблеток:

Действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид 10 мг
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 8,0 мг, кремния диоксид коллоидный- 1,5 мг, лактозы моногидрат – 26,4 мг, желатин – 0,1 мг, стеариновая кислота – 1,0 мг, тальк – 3,0 мг. Состав оболочки: сахараза – 35,799 мг, акации камедь – 0,50 мг, тальк – 13,70 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,001 мг.

Таблетки, покрытые оболочкой 25 мг

Состав ядра таблеток:

Действующее вещество: тиоридазина гидрохлорид 25 мг
Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 46,5 мг, сахараза – 60,0 мг, желатин – 0,5 мг, магния стеарат – 2,0 мг, тальк – 6,0 мг.
Состав оболочки: сахараза – 85,668, акации камедь – 3,40 мг, тальк – 30,80, краситель хинолиновый желтый – 0,132 мг.

Описание

Таблетки 10 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, однородные по окраске. На изломе белые.
Таблетки 25 мг: круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета, однородные по окраске. На изломе белые.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ N05AC02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина, оказывающим влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие. Механизм антипсихотического действия обусловлен блокадой постсинаптических дофаминовых рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой дофаминовых D2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне ствола головного мозга, периферическое - блокадой блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Также обладает α-адреноблокирующим и м-холиноблокирующим действием. Блокада H1-гистаминовых и м-холинорецепторов наиболее выражена среди всех нейролептиков. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Увеличивает выделение гипофизом пролактина. Тиоридазин дозозависимо удлинняет интервал QTс, что может привести к тяжелым жизнеугрожающим желудочковым аритмиям, включая «пируэтную» тахикардию.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации (ТСmax) в плазме крови – 1-4 ч после приема внутрь. Около 90% тиоридазина связывается с белками плазмы. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин). Период полувыведения (T1/2) – 6-40 часов. Мезоридазин фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший T1/2, меньше связывается с белками плазмы, свободная фракция выше чем у тиоридазина. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов – почками (35%), кишечником. Выделяется с грудным молоком.

Показания

Шизофрения (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты, или отсутствует лечебный эффект при приеме других лекарственных средств).
Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза.
Неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, психоэмоциональным напряжением, нарушением сна, навязчивыми состояниями, депрессивными расстройствами; абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм).
В детской психиатрии применяют при нарушениях поведения с повышенной психомоторной активностью.

Противопоказания

Выраженные депрессивные состояния, коматозные состояния, выраженное угнетение ЦНС, заболевания крови в анамнезе, детский возраст до 4 лет, синдром удлиненного интервала QT, одновременный прием с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT, аритмии в анамнезе; печеночная недостаточность, повышенная чувствительность к тиоридазину и другим производным фенотиазина, врожденная низкая активность изофермента CYP2D6. Дефицит лактазы или сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы или лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения картины крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбозомболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия; микседема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие производных фенотиазина может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов). Следует учитывать риск развития тяжелых токсических эффектов из-за удлинения интервала QT.

Беременность и лактация

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводилось. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Режим дозирования подбирается индивидуально с учетом тяжести заболевания.
При шизофрении взрослым начинают с 50-100 мг 3 раза в сутки с постепенным повышением до максимальных 800 мг/сут (при необходимости). После достижения эффекта доза может быть снижена до минимальной поддерживающей. Общая суточная доза колеблется в пределах 200-800 мг/сут в 2-4 приема. Детям начинают с 0,5 мг/кг/сут в несколько приемов. При необходимости дозу повышают (максимальная суточная доза – 3 мг/кг/сут).
Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза: в амбулаторных условиях – 150-400 мг в сутки; в стационаре – 250-800 мг в сутки. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг в сутки, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней, а антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза: 75-200 мг однократно обычно низкие дозы: 30-100 мг в сутки. Препарат следует отменять постепенно.

Неврозы, абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм)

При неврозах с легкими когнитивными и эмоциональными нарушениями – 30-75 мг в сутки, при неэффективности дозу постепенно повышают до 50-200 мг в сутки. При неврозах с соматическим компонентом – 10-75 мг в сутки. Начинать лечение с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической дозы. При абстинентном синдроме, в зависимости от степени тяжести состояния от 10-75 мг/сут до 150-400 мг/сут.
При нарушениях поведения с повышенной психомоторной активностью у детей:
4-7 лет по 10-20 мг в сутки. Кратность приема - 2-3 раза в сутки.
8-14 лет по 20-30 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.
15-18 лет по 30-50 мг в сутки. Кратность приема - 3 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны ЦНС:

Спутанность сознания, поздние дискинезии, ажитация, возбуждение, бессонница, экстрапирамидные и дистонические расстройства, паркинсонизм, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обморок, злокачественный нейролептический синдром.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Гипосаливация, анорексия, повышенный аппетит, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, паралитическая кишечная непроходимость, гипертрофия сосочков языка, холестатический гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Снижение артериального давления, тахикардия, изменение ЭКГ, в том числе, дозозависимое удлинение интервала QT, пируэтная тахикардия.

Со стороны системы кроветворения:

Агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения, эозинофилия, тромбоцитопения, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции

Кожные аллергические реакции, эритема, сыпь, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, заложенность носа, фотофобия.

Со стороны мочеполовой системы:

Снижение либидо, нарушение эякуляции, дисменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, парадоксальная ишурия, дизурия, приапизм.

Со стороны эндокринной системы: ложноположительные тесты на беременность, увеличение массы тела.

Со стороны органов чувств:

Нарушения зрения, фотофобия.

Прочие:

Меланоз кожи (при длительном применении в высоких дозах).

Передозировка

Симптомы:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, снижение артериального давления (АД), шок, изменения на ЭКГ, удлинение интервалов QT и PR, неспецифические изменения сегмента ST и зубца Т, брадикардия, синусовая стенокардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, «пируэтная» тахикардия, угнетение функции миокарда.

Со стороны центральной нервной системы: седативный эффект, экстрапирамидные расстройства, спутанность сознания, ажитация, гипотермия, гипертермия, судороги, арефлексия, кома.

Со стороны вегетативной нервной системы: мидриаз, миоз, сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: снижение моторики, запор, кишечная непроходимость.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, уремия.

Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрации 20-80 мг/л наступает смерть.

Лечение:

Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и наладить адекватную оксигенацию и легочную вентиляцию. Немедленно начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-щелочного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопроterenоло, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида и хинидина. Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фенилэфрина, норэпинефрина или метараминила. α-адреноблокирующее свойства производных фенотиазина не позволяют применять неселективные α- и β-адреномиметики (эпинефрин, допамин) – риск парадоксальной вазодилатации.

Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется проводить промывание желудка с применением активированного угля. Индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистонии и потенциальной аспирации рвотных масс.

Острые экстрапирамидные расстройства купируют дифенгидраминам или тригексифенидилом.

При купировании судорог следует избегать введения барбитуратов (риск усугубления угнетения дыхания).

За счет высокого объема распределения и сильного связывания с белками плазмы форсированный диурез, гемоперфузия, гемодиализ и изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Синергизм действия с общими анестетиками, наркотическими анальгетиками, барбитуратами, этанолом, атропином.

Усиливает гепатотоксическое действие гипогликемических средств. С амфетамином - действует антагонистически.

С леводопой - уменьшает противопаркинсоническое действие.

Применение с эпинефрином - может привести к внезапному и выраженному снижению АД.

С гуанетидином - уменьшает антигипертензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотензии.

Уменьшает действие антикоагулянтов.

Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин. Хинидин - потенцирует кардиодепрессивное действие.

Эфедрин - способствует парадоксальному снижению АД.

Симпатомиметики - усиливают аритмогенное действие.

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.

Антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза.

Уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина). Снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС.

Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокriptина. При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами MAO, блокаторами H1-гистаминовых рецепторов возможно удлинение и усиление седативного и м-холиноблокирующего эффектов.

С тиазидными диуретиками - усиление гипонатриемии.

С препаратами лития - снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения ионов лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина.

В комбинации с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Взаимодействие с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT (цизаприд), и ингибиторами изофермента CYP2D6 (флуоксетин, пароксетин), может способствовать возникновению аритмий, в том числе, пируэтной тахикардии.

При взаимодействии с флуоксамином. пропранололом.

пиндололом, может повышаться содержание тиоридазина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения аритмий.





Особые указания

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови; воздерживаться от употребления этанола.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат ослабляет двигательную координацию и снижает скорость психомоторных реакций, особенно в начале лечения, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 10 мг, 25 мг
По 30 таблеток, покрытых оболочкой (10 мг) или по 20 таблеток, покрытых оболочкой (25 мг) в блистерах А1/ПВХ.
По 2 блистера (10 мг) или по 3 блистера (25 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества:

Фармзавод Ельфа А.О.,
58-500 Еленя Гура, ул. В. Поля 21, Польша

Претензии потребителей направлять в ООО «ВАЛЕАНТ» по адресу:

115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5, Россия
тел./факс: +7 (495) 510-28-79



ICN Polfa Rzeszów S.A.		ULOTKA PIL			
Nazwa produktu Product		Sonapax		Krój czcionki Fonts Used	
Kraj Country		RU		Times New Roman	
Kod komponentu Component code		P9RU02			
Wymiar ulotki PIL size		200 x 600 mm (44 x 100 mm)			
Kod farmaceutyczny Pharmacode		276			
Rozmiar czcionki Font size		minimum 9 pt.		Kolor nadruku Colours used	
Opracowane przez Designed by		Marta Drewniak		PMS 286	
Nr korekty Proof Nr	1	Data Date	14.11.2013		
Komentarze Comments		SAP – 206712, indeksy – 248R/249R			
Akceptacja Approval		Podpis Signature		Data Date	