

Листок-вкладыш – информация для пациента
Хлорпромазин-ЭТ, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и
внутримышечного введения
Действующее вещество: хлорпромазин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин-ЭТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хлорпромазин-ЭТ.
3. Применение препарата Хлорпромазин-ЭТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпромазин-ЭТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин-ЭТ, и для чего его применяют

Препарат Хлорпромазин-ЭТ содержит действующее вещество хлорпромазин, который относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства; алифатические производные фенотиазина». Хлорпромазин устраняет продуктивную симптоматику психозов (бред, галлюцинации), уменьшает психомоторное возбуждение, страх и агрессивность, оказывает седативное и расслабляющее мышцы действие.

Показания к применению

Хлорпромазин-ЭТ применяют у взрослых и детей с 1 года.

- при психомоторном возбуждении и психотических состояниях у больных шизофренией;
- при маниакальном возбуждении;
- при маниакально-депрессивном психозе и других психических заболеваниях различного генеза, сопровождающихся страхом, тревогой, возбуждением, бессонницей;
- при расстройствах настроения и психопатиях;
- при психотических расстройствах у больных эпилепсией и органическими заболеваниями центральной нервной системы;
- при абстиненции при алкоголизме и токсикомании;
- как противорвотное средство (в том числе при оперативном вмешательстве);
- как средство для усиления действия анальгетиков при упорных болях;
- для успокоения икоты;
- для понижения температуры тела в анестезиологии в составе так называемых «литических смесей».

Препарат показан к применению у детей старше 1 года при заболеваниях и состояниях, аналогичных взрослым пациентам, в том числе при детской шизофрении и аутизме.

Способ действия препарата Хлорпромазин-ЭТ

Действие препарата обусловлено влиянием на дофаминовые и адренорецепторы головного мозга. Блокируя дофаминовые рецепторы, хлорпромазин оказывает антипсихотическое и противорвотное действие, а также снижает чрезмерно высокую температуру тела. Седативный эффект достигается путем блокирования адренорецепторов головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хлорпромазин-ЭТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Хлорпромазин-ЭТ:

- если у Вас аллергия на хлорпромазин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- если у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если у Вас отравление веществами, которые угнетают центральную нервную систему (ЦНС);
- при коме;
- если у Вас черепно-мозговая травма;
- если у Вас прогрессирующие заболевания головного и спинного мозга;
- если у Вас диагностировано нарушение образования клеток крови в костном мозге (угнетение костномозгового кроветворения);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас повышено внутриглазное давление (закрывугольная глаукома – риск прогрессирования заболевания);
- если у Вас увеличение размеров предстательной железы (гиперплазия предстательной железы – риск задержки мочи);
- если у Вас ранее было значимое снижение уровня гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- у детей младше 1 года;
- если Вы одновременно принимаете препараты циталопрам или эсциталопрам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хлорпромазин-ЭТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Хлорпромазин-ЭТ применяют с осторожностью при следующих состояниях:

- алкоголизм (в связи с риском развития токсического влияния на печень);
- патологические изменения показателей крови (нарушение кроветворения);
- рак молочной железы (в связи с риском прогрессирования роста опухоли и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами);
- нарушение функции печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском образования тромбов (тромбоэмболические осложнения);

- болезнь Паркинсона – кроме исключительных обстоятельств препарат не следует применять при данном заболевании;
- эпилепсия;
- значимое снижение уровня гормонов щитовидной железы (микседема);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
- синдром Рейе в анамнезе (в связи с повышением риска токсического влияния на печень у детей и подростков);
- крайнее истощение организма (кахексия);
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств);
- пожилой возраст.

• При длительном применении хлорпромазина необходимо регулярно контролировать состав периферической крови, так как возможно снижение количества форменных элементов крови (лейкоцитов, нейтрофилов). При выявлении значимых отклонений лечение хлорпромазином прекращают. При возникновении признаков инфекционных заболеваний (например, боли в горле, повышении температуры) **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

• При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома. Это жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться бледностью кожи, повышением температуры, скованностью мышц, снижением сознания, потливостью и изменением артериального давления. Возможно повышение температуры без скованности мышц, либо небольшое повышение температуры. Причина возникновения злокачественного нейролептического синдрома неизвестна, но есть ряд факторов риска: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание, органические поражения головного мозга. При появлении указанных признаков **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

• При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие двигательных нарушений (например, дрожание, спазм или непроизвольные движения и сокращения мышц – признаки поздней дискинезии). В случае возникновения этих нарушений врач рассмотрит вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических препаратов. Поздняя дискинезия иногда возникает после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. При появлении указанных признаков сообщите об этом лечащему врачу.

• Хлорпромазин может вызывать серьезные нарушения ритма сердца (удлинение интервала QT, что повышает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт»). Предрасполагающими факторами являются:

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), в том числе при применении препаратов, вызывающих брадикардию,
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия), в том числе при применении препаратов, вызывающих гипокалиемию,
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия),
- врожденное или приобретенное увеличение продолжительности интервала QT.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к Вам. До начала лечения врач скорректирует содержание калия, а во время лечения регулярно будет проводить электрокардиографическое (ЭКГ) исследование.

Не рекомендуется одновременное применение хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими препаратами (каберголин, квинаголид), с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циамамазин, дроперидол, флуфеназин, проперидазин, галоперидол, левомепромазин,

пимозид, пипамперон, сертиндол, сульпирид, ~~сультоприд, тиаприд~~), с противопаразитарными средствами (галофантрин, люмефантрин, пентамидин), с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии). Если невозможно избежать совместного назначения указанных препаратов, пациенту проводят регулярный ЭКГ-контроль с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ. Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед применением хлорпромазина сообщите об этом лечащему врачу.

- В клинических исследованиях других нейролептиков наблюдалось увеличение риска возникновения нарушений мозгового кровообращения у пожилых пациентов с деменцией. Механизм возникновения такого повышенного риска неизвестен. Нельзя исключить такой риск при применении хлорпромазина, или у других групп пациентов. Если у Вас есть факторы риска развития инсульта, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- При применении нейролептиков у пожилых пациентов с деменцией наблюдалось повышение риска смерти, однако связь с применением препаратов не установлена. Хотя причины смерти варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по этиологии. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. Хлорпромазин применяют с осторожностью у пожилых пациентов с деменцией.
- При применении нейролептиков наблюдались случаи тромбозов вен. Если у Вас есть факторы риска тромбоза, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении боли по ходу вены или отека, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- Хлорпромазин может вызывать кишечную непроходимость. Кишечная непроходимость является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи. При возникновении боли в животе, вздутия живота, рвоты, отсутствии дефекации **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- При резком прекращении лечения хлорпромазином возможно развитие синдрома «отмены», который сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головной болью, нарушениями сна, повышенной потливостью. Во избежание развития синдрома «отмены» лечение хлорпромазином прекращают постепенно.
- При применении хлорпромазина сообщалось о тяжелых поражениях печени. При отсутствии аппетита (анорексии), появлении слабости, тошноты, рвоты, боли в животе или желтизне кожи и склер (желтуха) **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- Пациентам с болезнью Паркинсона, принимающим агонисты дофаминовых рецепторов, не следует применять хлорпромазин в связи с несовместимостью препаратов для лечения болезни Паркинсона и хлорпромазина. Если у Вас диагностирована болезнь Паркинсона, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При необходимости применения хлорпромазина препараты для лечения болезни Паркинсона (агонисты дофаминовых рецепторов) будут постепенно отменены.
- Применение хлорпромазина может приводить к увеличению уровня глюкозы в крови (гипергликемии) или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета. В высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин снижает секрецию инсулина и повышает уровень глюкозы в крови, в связи с чем может потребоваться коррекция доз инсулина и других препаратов для лечения сахарного диабета. Если у Вас сахарный диабет или есть факторы риска развития сахарного диабета, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

- Хлорпромазин может снижать порог судорожной готовности. Если у Вас диагностирована эпилепсия, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении приступов судорог в период лечения препаратом **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**
- Хлорпромазин может вызывать резкое снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия), особенно в период начального подбора дозы и при совместном применении с другими препаратами. Хлорпромазин применяют с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердца и сосудов (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы), а также при состояниях, связанных с недостатком жидкости в организме (дегидратация, гиповолемия). При наличии тяжелых заболеваний сердца или сосудов перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- Хлорпромазин обладает антихолинергической активностью, что может обуславливать побочные действия со стороны различных органов и систем организма, поэтому у пациентов с гиперплазией предстательной железы и закрытоугольной глаукомой хлорпромазин применяют под пристальным медицинским наблюдением. При длительном лечении осуществляют регулярный офтальмологический контроль.
- Хлорпромазин не используют без других препаратов (в монотерапии) при преобладании депрессии.
- Хлорпромазин применяют с осторожностью при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда и тяжелых респираторных заболеваниях.
- При применении хлорпромазина повышается чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация). Избегайте прямого воздействия солнечного света на кожу в период лечения препаратом.
- Хлорпромазин может ухудшать течение аутоиммунного заболевания, которое характеризуется мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения гравис) или способствовать проявлению ранее не диагностированной миастении гравис, а также вызывать слабость некоторых групп мышц (миастенический синдром). Если у Вас миастения гравис, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- При наличии опухоли мозгового вещества надпочечников (феохромоцитомы) хлорпромазин может вызывать ложноположительный результат уровня катехоламинов в крови.

Мониторинг при лечении хлорпромазином усиливают у пациентов пожилого возраста при:

- высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (повышение риска чрезмерного седативного и гипотензивного действия);
- хроническом запоре (риск возникновения паралитической кишечной непроходимости);
- возможной гипертрофии предстательной железы.

Дети и подростки

Препарат Хлорпромазин-ЭТ не предназначен для применения у детей в возрасте младше 1 года.

Другие препараты и препарат Хлорпромазин-ЭТ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Не применяйте хлорпромазин одновременно с циталопрамом и эсциталопрамом (препараты для лечения депрессии).
- Нерекомендуемые комбинации:

- анальгетики и антипиретики (жаропонижающие препараты) – при продолжительном совместном применении возможно повышение температуры тела (гипертермия);
 - эпинефрин (сосудосуживающий препарат) – возможно изменение эффекта эпинефрина, что может привести к резкому снижению артериального давления. Применение эпинефрина при передозировке хлорпромазином не допускается;
 - противоэпилептические препараты – при одновременном применении возможно снижение эффективности противоэпилептических препаратов;
 - препараты, удлиняющие интервал QT – повышается риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт»:
 - антиаритмические средства класса IA (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид);
 - некоторые противомикробные препараты (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин);
 - трициклические антидепрессанты (амитриптилин), тетрациклические антидепрессанты (мапротилин);
 - другие нейролептики (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол);
 - антигистаминные препараты (например, терфенадин), цизапридом, бретилия тозилатом, противомаларийные препараты (хинин и мефлокин);
 - бромокриптин (снижает выработку пролактина в организме) – повышается концентрация пролактина в крови, снижается эффективность бромокриптина;
 - леводопа (препарат для лечения болезни Паркинсона) – снижается эффективность леводопы. При необходимости совместного применения назначают наименьшую эффективную дозу каждого из препаратов;
 - агонисты дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, ропинирол, селегилин) – дофамин может вызывать или усугублять психотические расстройства. При необходимости применения нейролептиков, дозу агонистов дофаминовых рецепторов постепенно снижают до минимума. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, используют минимальные эффективные дозы обоих препаратов;
 - препараты, угнетающие центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.) – возможно усиление угнетения центральной нервной системы, а также угнетение дыхания;
 - препараты лития – риск развития двигательных (экстарпирамидных) нарушений. Хлорпромазин повышает выведение лития почками.
- Комбинации, требующие мер предосторожности:
 - препараты, снижающие частоту сердечных сокращений (антиаритмические препараты IA и III классов, бета-блокаторы, некоторые блокаторы кальциевых каналов, препараты наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные средства) – возможно выраженное снижение частоты сердечных сокращений, повышение риска развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных средств рекомендуется ЭКГ-мониторинг;
 - гипогликемические препараты – хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) снижает эффект гипогликемических препаратов за счет снижения секреции инсулина и повышения уровня глюкозы в крови;
 - антациды – возможно снижение всасывания хлорпромазина; антациды не должны применяться за два часа до и после применения препарата Хлорпромазин-ЭТ.
 - Комбинации, которые необходимо принять во внимание:
 - барбитураты – возможно снижение концентрации хлорпромазина в крови;

- ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, мапротилин – увеличение риска развития злокачественного нейролептического синдрома.
- препараты для лечения гипертиреоза – риск значительного снижения или отсутствия нейтрофильных гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- препараты, вызывающие экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести двигательных (экстрапирамидных) нарушений;
- хлорпромазин повышает гипотензивное действие средств для анестезии, блокаторов «медленных» кальциевых каналов, других средств для снижения артериального давления и тразодона. Хлорпромазин снижает гипотензивное действие нейронных адреноблокаторов (гуанетидина), эффекты амфетаминов, клонидина;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – риск развития тяжелой ортостатической гипотензии;
- бета-адреноблокаторы – риск снижения артериального давления (в том числе ортостатической гипотензии), необратимых изменений сосудов сетчатки глаза (ретинопатии), двигательных нарушений на фоне длительного применения нейролептика (поздней дискинезии);
- нитраты – риск развития ортостатической гипотензии;
- тиазидные диуретики – риск снижения содержания ионов натрия в крови (гипонатриемия);
- средства, которые блокируют действие нейромедиатора ацетилхолина (например, атропин, трициклические антидепрессанты, блокаторы H₁-рецепторов, антимускариновые, противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) – риск развития антихолинергических побочных эффектов (задержка мочи, острый приступ глаукомы, сухость во рту, запор и т.д.);
- эфедрин – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина;
- лекарственные средства, нарушающие работу органа слуха (например, антибиотики с ототоксичным действием) – хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) лекарственных средств, оказывающих ототоксичное действие;
- средства, оказывающие повреждающее действие на печень – повышение риска повреждения печени (гепатотоксичности);
- средства, угнетающие костномозговое кроветворение – увеличение риска угнетения костномозгового кроветворения (миелосупрессии);
- средства для лечения малярии – повышение концентрации хлорпромазина в крови и риск развития токсического действия;
- циметидин – изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в крови;
- прохлорперазин (нейролептик, сходный по структуре с хлорпромазином) – возможно повреждение нервной системы, связанное с нарушением обмена веществ (переходная метаболическая энцефалопатия), характеризующееся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов.

Препарат Хлорпромазин-ЭТ с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата (повышенный риск седативных и других нежелательных реакций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не используйте хлорпромазин при беременности, так как препарат проникает через плаценту и может оказывать влияние на плод.

Применение хлорпромазина во время третьего триместра беременности может привести к нежелательным реакциям у новорожденного, в том числе двигательным нарушениям и синдрому «отмены», возможно вздутие живота и задержка отхождения мекония. При появлении этих признаков у новорожденного сообщите об этом врачу.

Хлорпромазин пролонгирует роды.

Лактация

Не применяйте препарат при грудном вскармливании, так как хлорпромазин проникает в грудное молоко.

Фертильность

Возможно снижение фертильности, связанное с увеличением уровня пролактина в крови.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами в период лечения препаратом, так как хлорпромазин может оказывать седативное действие и нарушать способность выполнять эти действия.

Препарат Хлорпромазин-ЭТ содержит натрия сульфит и натрия метабисульфит

Препарат содержит натрия сульфит (E221) и натрия метабисульфит (E223). Данные вещества могут изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Хлорпромазин-ЭТ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Хлорпромазин-ЭТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- При выраженном психомоторном возбуждении/судорожном синдроме, рвоте препарат вводят внутримышечно в начальной дозе 100-150 мг.
- Для купирования острого возбуждения вводят внутривенно в дозе 50-75 мг 1-2 раза в сутки.
- Максимальные дозы:
 - внутривенно: разовая – 100 мг, суточная – 250 мг;
 - внутримышечно: разовая – 150 мг, суточная – 1000 мг.
- Ослабленным и пожилым пациентам, в зависимости от возраста, назначают до 300 мг/сутки.
- Для понижения температуры тела (в составе «литической смеси»):
 - 1-2 мл 2,5 % раствора хлорпромазина,
 - 2 мл 2,5 % раствора дипразина или 2 мл 2 % раствора димедрола,
 - 1 мл 2 % раствора тримеперидина (промедола).

Смесь вводят внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

- Детям от 1 года до 12 лет вводят:
 - при психотических расстройствах – внутримышечно 0,55 мг/кг или по 15 мг/м² поверхности тела, при необходимости каждые 6-8 часов;
 - при тошноте и рвоте во время операции – внутримышечно 0,275 мг/кг, при необходимости с учетом переносимости дозу повторяют через 30 минут, или внутривенно 0,275 мг/кг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9 % раствором натрия хлорида, со скоростью 1 мг/2 минуты;
 - при купировании состояния тревоги перед хирургическим вмешательством – внутримышечно 0,55 мг/кг за 1-2 часа до операции.
- Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
- Максимальные дозы:
 - детям от 1 года до 5 лет (масса тела до 23 кг) не следует вводить более 40 мг/сутки;
 - детям от 5 до 12 лет (масса тела 23-46 кг) не следует вводить более 75 мг/сутки;
 - детям от 12 до 18 лет – максимальные дозы аналогичны максимальным дозам для взрослых пациентов.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят внутримышечно. В экстренных случаях вводят внутривенно.

- При внутримышечном введении препарат разбавляют 2-5 мл 0,25-0,5 % раствора новокаина (прокаина) или 0,9 % раствора натрия хлорида. Раствор вводят глубоко в мышцу.
- При внутривенном введении необходимое количество препарата разбавляют 20 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Вводят медленно, в течение 5 минут под контролем артериального давления.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения от 2 недель до 2-4 месяцев и более.

Если Вы применили препарата Хлорпромазин-ЭТ больше, чем следовало

При передозировке препарата могут наблюдаться следующие признаки: повышение или снижение температуры тела, снижение или усиление мышечных рефлексов, напряжение мышц, нечеткость зрения, расширение зрачков, сухость во рту, рвота, сонливость или агитация, спутанность сознания, угнетение сознания, угнетение дыхания, судороги, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечных сокращений, одышка, затруднение дыхания и боль в грудной клетке, остановка сердца.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить препарат Хлорпромазин-ЭТ

Введите следующую дозу в обычное время согласно графику, рекомендованному Вашим врачом. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Хлорпромазин-ЭТ

Продолжительность лечения определяется индивидуально. Не прекращайте лечение препаратом без консультации с врачом. При завершении терапии дозировка будет

снижаться постепенно (на 25-50 мг в сутки) до полной отмены препарата, чтобы избежать синдрома «отмены».

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Хлорпромазин-ЭТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- значительное снижение уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- боль в животе, вздутие живота, отсутствие дефекации (признаки кишечной непроходимости);
- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, спутанность сознания и резкая слабость (признаки угнетения дыхания);
- повышение температуры тела, боль в горле и другие признаки инфекционных заболеваний (признаки выраженного снижения количества лейкоцитов в крови);
- судороги (судорожные приступы, абсансы и тонико-клонические приступы – возникают чаще у пациентов с судорогами в анамнезе и/или с нарушениями на ЭЭГ).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- эпилептические припадки;
- снижение или полная потеря зрения (признаки разрушения нервных волокон (атрофия) зрительного нерва);
- нарушение ритма сердца (атриовентрикулярная блокада, увеличение частоты сердечных сокращений, фибриляция предсердий);
- повышение температуры тела, потливость, бледность кожи, изменение артериального давления, слабость, скованность мышц, боль в мышцах и снижение сознания (признаки злокачественного нейролептического синдрома);
- боль в глазу, резкое снижение остроты зрения, тошнота (признаки острого приступа закрытоугольной глаукомы);
- повышение температуры тела, слабость, сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок или с участками отслойки кожи (признаки токсического эпидермального некролиза);
- тошнота, рвота, боль в животе, снижение аппетита, слабость, желтизна кожи и склер (признаки поражения печени);
- резкое повышение температуры тела после введения препарата (признаки злокачественной гиперпирексии);
- тошнота, рвота, головная боль, слабость (признаки отека головного мозга).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание и глотание, отек губ, лица, языка или горла, свистящие хрипы, обморок (признаки ангионевротического отека).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Хлорпромазин-ЭТ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- небольшое снижение уровня лейкоцитов в крови (легкая лейкопения).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение уровня эритроцитов в крови, связанное с их разрушением (гемолитическая анемия);
- снижение уровня эритроцитов в крови, связанное с их недостаточным образованием (апластическая анемия);
- снижение уровня тромбоцитов в крови, связанное с их разрушением (тромбоцитопеническая пурпура);
- снижение уровня эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- появление LE клеток в крови (признак системной красной волчанки), появление антител к ядрам клеток (повышение титра антиядерных антител) (признак аутоиммунного заболевания);
- нарушение обмена веществ, связанное с патологией гипоталамуса (гипоталамические эффекты);
- повышение уровня пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- снижение чувствительности к глюкозе (нарушение толерантности к глюкозе);
- увеличение массы тела;
- беспокойство, возбуждение, волнение;
- спутанность сознания;
- обострение шизофренических симптомов;
- повышение артериального давления (гипертония);
- непроизвольные движения на фоне длительного применения препарата (поздняя дискинезия);
- непроизвольные мышечные сокращения на фоне длительного применения препарата, приводящие к аномальному положению тела (поздняя дистония);
- нарушение движений, связанное с изменением мышечного тонуса (экстрапирамидный синдром);
- двигательное беспокойство, потребность двигаться (акатизия) – обычно возникают в результате применения высоких начальных доз;
- дрожание конечностей, повышение тонуса мышц, замедленный темп движений (паркинсонизм);
- моторное возбуждение;
- сонливость (чаще возникает в начале лечения);
- снижение судорожного порога;
- непроизвольные движения (острая дискинезия) – обратимые, чаще встречаются у детей и подростков в течение первых четырех дней терапии или при коррекции дозы;
- непроизвольные мышечные сокращения, приводящие к аномальному положению тела (острая дистония) – обратимые, чаще встречаются у детей и подростков в течение первых четырех дней терапии или при коррекции дозы;
- затуманивание зрения;
- светобоязнь;

- появление специфических образований (преципитатов) на роговице и в передней камере глаза (в результате накопления препарата; однако влияния на зрение не оказывали);
- сужение зрачка (миоз), расширение зрачка (мидриаз);
- изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT, депрессия интервала ST, изменение зубцов T и U);
- резкое снижение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия) – возникала у пожилых пациентов и более вероятно при внутримышечном введении;
- заложенность носа;
- сухость во рту;
- запор;
- тошнота;
- холестатическая желтуха;
- аллергическая кожная реакция с появлением покраснения и сыпи (контактный дерматит);
- повышенная чувствительность к солнечному свету (фотосенсибилизация кожи);
- аллергическая кожная реакция с появлением зудящих волдырей (крапивница);
- красная сыпь с бугорками, мелкие кровоизлияния на коже (макулопапулезная/петехиальная сыпь) или отек;
- повышение уровня креатинфосфокиназы;
- ригидность мышц;
- появление в моче белка миоглобина (миоглобинурия);
- рабдомиолиз (как симптомы злокачественного нейролептического синдрома);
- затруднение мочеиспускания, задержка мочи (связана с антихолинергическим эффектом препарата);
- снижение суточного объема мочи (олигурия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- острая почечная недостаточность;
- болезненная эрекция (приапизм), расстройства эякуляции, импотенция;
- боль в области инъекции;
- воспаление в месте инъекции (инъекционный абсцесс);
- нарушение терморегуляции (легкая лихорадка наблюдалась у пациентов, которые получали препарат в высоких дозах внутримышечно).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение уровня лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- нарушение свертывающей системы крови;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- обильное потоотделение;
- ложноположительные тесты на беременность;
- неадекватная секреция антидиуретического гормона;
- задержка жидкости;
- кошмарные сновидения;
- дисфория;
- кататоническое возбуждение;
- умственная заторможенность;
- мышечная слабость (миастения);
- патологическое содержание белков в спинномозговой жидкости;

- помутнение хрусталика;
- нарушение зрения с дегенерацией фоторецепторов (пигментная ретинопатия);
- отеки;
- чрезмерное повышение артериального давления (гипертонический криз) (развился после резкого прекращения лечения);
- нестабильность артериального давления;
- ощущение нехватки воздуха, одышка (диспноэ);
- функциональная кишечная непроходимость;
- пигментация кожи;
- эксфолиативный дерматит;
- недержание мочи;
- отсутствие менструации (аменорея);
- лактация и умеренное нагрубание молочных желез (у пациентов женского пола происходили в результате применения препарата высоких дозах);
- гипертермия (симптом злокачественного нейролептического синдрома);
- снижение температуры тела (гипотермия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение нормального поведения (психотическое расстройство);
- двигательные расстройства (ступор или возбуждение) в сочетании с нарушением сознания (кататонический синдром);
- системное воспалительное заболевание, при котором антитела, вырабатываемые иммунной системой, повреждают здоровые клетки организма (системная красная волчанка).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение содержания триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- повышение аппетита;
- бессонница;
- изменение настроения;
- изменение сознания (возникает как симптом злокачественного нейролептического синдрома);
- вялость;
- отсутствие произвольных движений (акинезия);
- гиперкинезия;
- вегетативная дисфункция (являлась симптомом злокачественного нейролептического синдрома);
- дрожание (тремор);
- слюнотечение;
- характерные непроизвольные движения пальцев (тремор по типу перекачивания пиллюль);
- повышенный тонус мышц, при котором во время сгибания и разгибания в суставах ощущается неравномерное сопротивление производимому движению (ригидность по типу «зубчатого колеса»);
- шаркающая походка;
- ритмичные непроизвольные движения языка/лица/рта/челюсти;
- непроизвольные движения конечностей;
- перистальтические движения языка;

- головокружение;
- головная боль;
- кратковременный обморок (как правило, у пациентов после первой инъекции, с меньшей частотой встречаемости при последующем применении);
- псевдопаркинсонизм (чаще встречается у взрослых и пожилых пациентов в результате длительной терапии хлорпромазином);
- маскообразное лицо;
- длительное непроизвольное отклонение глаз (окулогирный криз);
- длительная фокусировка при переводе взгляда между предметами, расположенными на разном расстоянии (нарушение аккомодации) – связано антихолинергическим действием препарата;
- нарушения ритма сердца (фибрилляция желудочков, аритмия типа «пируэт»);
- остановка сердца (может быть связана с ранее существовавшими состояниями (сердечная недостаточность, старость, гипокалиемия, совместное применение трициклического антидепрессанта));
- внезапная сердечная смерть (может быть связана с причинами сердечно-сосудистого происхождения);
- значительное снижение артериального давления (глубокая гипотензия);
- периферический отек;
- закупорка сосудов тромбами или иными субстратами (венозная эмболия, легочная эмболия, тромбоз глубоких вен);
- бронхоспазм;
- легочная эмболия;
- астма;
- отек гортани;
- ощущение першения в горле;
- удушье (асфиксия) в результате нарушения кашлевого рефлекса;
- воспаление кишечника (ишемический колит, некротический колит), сквозное повреждение (перфорация) стенки кишечника, повреждение и гибель клеток желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный некроз);
- кишечная непроходимость;
- постоянное высовывание (протрузия) языка;
- нарушение глотания;
- нарушение функции печени, связанное с замещением клеток печени рубцовой тканью (прогрессирующий фиброз печени);
- кожная аллегрическая реакция (аллергический дерматит), кожные высыпания;
- наклон головы в сторону плеча в результате спазма мышц шеи (тортиколлис);
- невозможность полного открывания рта в результате спазма жевательных мышц (тризм);
- длительные аномальные сокращения мышц;
- спазм мышц шеи;
- выделение молока у мужчин или женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- нарушение менструального цикла с редкими менструальными кровотечениями (олигоменорея);
- эректильная дисфункция;
- расстройство полового возбуждения у женщин;
- внезапная смерть (может быть связана с причинами сердечно-сосудистого происхождения, асфиксией, судорогами, гиперпирексией);
- повышенная нервозность;

- неонатальный абстинентный синдром.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Хлорпромазин-ЭТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хлорпромазин-ЭТ содержит

Действующим веществом является хлорпромазин.

Каждый мл раствора содержит 25 миллиграмм хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула содержит 50 миллиграмм хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия сульфит, натрия метабисульфит, аскорбиновая кислота, натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Хлорпромазин-ЭТ и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или светло-желтую с зеленоватым оттенком жидкость.

По 2 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, 4 этаж, комната 26

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Электронная почта: info@endotech-pharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568

Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Препарат вводят внутримышечно. В экстренных случаях можно использовать внутривенно.

При *внутримышечном* введении разбавляют 2-5 мл 0,25-0,5 % раствора новокаина (прокаина) или 0,9 % раствора натрия хлорида. Раствор вводят глубоко в мышцу.

При *внутривенном* введении необходимое количество раствора разбавляют 20 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Вводят медленно, в течение 5 минут под контролем артериального давления.

Продолжительность применения

Курс лечения от 2 недель до 2-4 месяцев и более. До конца курса лечения дозу препарата постепенно уменьшают (на 25-50 мг в сутки).

Взрослые

При выраженном психомоторном возбуждении/судорожном синдроме, рвоте разовая начальная доза при внутримышечном введении составляет 100-150 мг.

Для купирования острого возбуждения Хлорпромазин-ЭТ вводят в вену в дозах 50-75 мг (2-3 мл 2,5 %) 1-2 раза в сутки.

Высшие дозы препарата Хлорпромазин-ЭТ для взрослых

Внутривенно: разовая – 100 мг, суточная – 250 мг.

Внутримышечно: разовая – 150 мг, суточная – 1000 мг.

Особые группы пациентов

Ослабленные пациенты и пациенты пожилого возраста

Ослабленным и пожилым пациентам, в зависимости от возраста, назначают до 300 мг/сутки.

Дети

Детям Хлорпромазин-ЭТ назначают в зависимости от возраста:

Детям от 1 года до 12 лет препарат вводят:

- при психотических расстройствах – внутримышечно 0,55 мг/кг или по 15 мг/м² поверхности тела, при необходимости каждые 6-8 часов;
- при тошноте и рвоте во время операции – внутримышечно 0,275 мг/кг, при необходимости с учетом переносимости дозу повторяют через 30 минут, или внутривенно 0,275 мг/кг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9 % раствором натрия хлорида, со скоростью 1 мг/2 минуты;
- при купировании состояния тревоги перед хирургическим вмешательством – внутримышечно 0,55 мг/кг за 1-2 часа до операции.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования и способ применения у детей в возрасте от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования и способу применения у взрослых пациентов.

Высшие дозы препарата Хлорпромазин-ЭТ для детей

Детям от 1 года до 5 лет (масса тела до 23 кг) – не следует вводить более 40 мг/сутки.

Детям от 5 до 12 лет (масса тела 23-46 кг) – не следует вводить более 75 мг/сутки.

Детям от 12 до 18 лет – высшие дозы аналогичны высшим дозам для взрослых пациентов.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно.

Использование в составе «литических смесей»

Для понижения температуры тела в анестезиологии Хлорпромазин-ЭТ используют в составе так называемых «литических смесей», содержащих в себе 1-2 мл 2,5 % раствора хлорпромазина, 2 мл 2,5 % раствора дипразина или 2 мл 2 % раствора димедрола, 1 мл 2 % раствора промедола. Смесь вводят внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки.

Передозировка

Симптомы: арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления, шок, тахикардия, изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков, остановка сердца), нейротоксическое действие, включая агитацию, спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, отек легких или угнетение дыхания.

Лечение симптоматическое. При коллаптоидных состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра – введение умеренных доз фенамина, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение аналептиков противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, их можно также уменьшить назначением тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии – введение лекарственных препаратов

длительного действия, при сердечной недостаточности ~~сердечные – гликозиды,~~ при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином); при судорогах – диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии ЦНС и угнетения дыхания); в случае гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейрорепитического синдрома – введение дантролена.

Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции ЦНС, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра.

Диализ малоэффективен.