Бетамакс



Код АТХ:

- N05AL01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сульпирид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на месте разлома белые.

	1 таб.
сульпирид	50 мг
-"-	100 мг
-"-	200 мг

Вспомогательные вещества: повидон, магния стеарат, кросповидон, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки: краситель опадрай белый 33G28707 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 3000, титана диоксид, триацетин), воск карнаубский.

30 шт. - флаконы пластмассовые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антипсихотический препарат, является атипичным нейролептиком. Оказывает также стимулирующее, антидепрессивное и противорвотное действие.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой допаминовых D_2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Антипсихотическое действие проявляется в дозах более 600 мг/сут, в дозах до 600 мг/сут преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Стимулирует секрецию пролактина, не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и GABA-рецепторы.

Противорвотное действие обусловлено блокадой допаминовых D_2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. Периферическое действие основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, оказывая селективное действие на гипоталамус, подавляет возбуждение центров симпатической нервной системы и улучшает кровоснабжение желудка, увеличивает секрецию слизи в желудке; ускоряет пролиферацию грануляционной ткани, формирует регенерируемый эпителий, улучшает пролиферацию капилляров в тканях.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь C_{max} в плазме достигается через 1.5-3 ч. Биодоступность сульпирида при приеме внутрь - 27%.

Распределение

Связывание сульпирида с белками плазмы составляет менее 40%. Быстро проникает в печень и почки, медленнее - в ткани мозга (основное количество препарата накапливается в гипофизе). Концентрация сульпирида в ЦНС составляет 2-5% от концентрации в плазме. Сульпирид выделяется с грудным молоком (0.1% суточной дозы).

Метаболизм и выведение

В организме человека сульпирид не подвергается метаболизму и выводится практически в неизмененном виде почками путем клубочковой фильтрации (92%). Общий клиренс - 126 мл/мин. $T_{1/2}$ составляет около 7 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ значительно увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (до 20-26 ч после в/в введения). Таким пациентам следует снизить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемами препарата.

Показания к применению:

В качестве монотерапии или в сочетании с другими психотропными препаратами:

— острая и хроническая шизофрения;

— острые делириозные состояния;

— депрессии различной этиологии;

— неврозы;

— головокружение различной этиологии (вертебро-базилярная недостаточность, вестибулярный неврит, болезнь Меньера, черепно-мозговая травма, средний отит);

— мигрень;

— вспомогательная терапия при язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки и синдроме раздраженной толстой кишки.

Относится к болезням:

- Головокружение
- Депрессия
- Мигрень

- Неврит
- Неврозы
- Отит
- Травмы
- Черепно-мозговая травма
- Шизофрения
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— острое отравление алкоголем, снотворными средствами, опиоидными анальгетиками;

— маниакальный психоз;

— судорожные припадки;

— болезнь Паркинсона;

— феохромоцитома;

— пролактинзависимые опухоли (в т.ч. рак молочной железы);

— гиперпролактинемия;

— аффективные расстройства, агрессивное поведение;

— артериальная гипертензия II-III степени;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при эпилепсии, артериальной гипертензии, дисменорее, тяжелых заболеваниях сердца, стенокардии, печеночной недостаточности, ЗНС в анамнезе, при глаукоме, гиперплазии предстательной железы, задержке мочи, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нарушением функции почек (т.к. до 95 % сульпирида выводится почками), у пациентов с паркинсонизмом, молодых женщин с нерегулярным менструальным циклом.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь в первой половине дня (до 16.00), независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

При *острой и хронической шизофрении, остром делириозном психозе* начальные дозы препарата Бетамакс зависят от клинической картины заболевания и составляют 600-1200 мг/сут в несколько приемов; поддерживающие дозы - 300-800 мг/сут. Максимальная рекомендованная суточная доза - 1600 мг.

При *депрессии* препарат назначают в дозах от 150-200 мг до 600 мг/сут в несколько приемов.

При *неврозах* - 400-600 мг/сут в несколько приемов.

При *головокружении* - 150-200 мг/сут, при тяжелых состояниях дозу можно увеличить до 300-400 мг. Продолжительность лечения - не менее 14 дней.

При *мигрени* - 100-300 мг/сут.

В качестве вспомогательной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, синдроме раздраженной толстой кишки - 150 мг/сут в 3 приема, в течение 4-6 недель.

У **пациентов с нарушением функции почек** рекомендуется уменьшить дозу препарата Бетамакс и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей КК (в связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно почками).

КК (мл/мин)	Доза препарата Бетамакс по	Увеличение интервала между

	сравнению со стандартной (%)	**приемами препарата Бетамакс**
30-60	70	в 1.5 раза
10-30	50	в 2 раза
менее 10	30	в 3 раза

У **пациентов пожилого возраста** начальная доза препарата Бетамакс составляет 1/4-1/2 дозы для взрослых.

При **беременности** препарат назначают в низких дозах и не длительно.

Побочное действие:

Со стороны эндокринной системы: возможна обратимая гиперпролактинемия, наиболее частыми проявлениями которой являются галакторея, нарушение менструального цикла, реже - гинекомастия, импотенция и фригидность.

Со стороны обмена веществ: возможны повышенная потливость, увеличение массы тела.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изжога, тошнота, рвота, запоры, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ.

Со стороны ЦНС: экстрапирамидный синдром (обычно встречается при назначении препарата в дозах более 400 мг/сут), тремор, ранние и поздние дискинезии (спастическая кривошея, глазодвигательные нарушения, спазм жевательной мускулатуры), акатизия (нарушения позы покоя), бессонница, сонливость, тревожность, раздражительность, возбуждение, расстройство сна, головная боль, ЗНС (бледность кожных покровов, вегетативные расстройства, гипертермия). При развитии гипертермии препарат следует отменить!

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД; редко - снижение АД, ортостатическая гипотензия, головокружение, тахикардия, удлинение интервала QT, аритмия типа "пируэт".

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, экзематозные высыпания, зуд.

Со стороны органа зрения: нарушение остроты зрения.

Побочные эффекты, развивающиеся при приеме сульпирида, подобны побочным эффектам, которые наблюдаются при применении других психотропных средств, но частота их развития, в основном, меньше.

Передозировка:

Симптомы: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения; в отдельных случаях - выраженный паркинсонизм, кома.

Лечение: симптоматическое. Применение холиноблокаторов центрального действия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При этом рекомендуется, по мере возможности, ограничить дозу и продолжительность курса лечения.

Препарат противопоказан в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с леводопой снижается эффективность сульпирида; с гипотензивными лекарственными средствами - усиливается их гипотензивное действие и увеличивается риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (опиоидные анальгетики, снотворные и анксиолитические лекарственные средства, клонидин, противокашлевые лекарственные средства центрального действия), усиливается их угнетающее действие на ЦНС.

Сукральфат, антациды, содержащие ионы магния и/или алюминия, снижают биодоступность сульпирида на 20-40%.

Антагонизм с агонистами допаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон,

лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол) и нейролептиками.

При экстрапирамидном синдроме, индуцированном нейролептиками, не применяют агонисты допаминовых рецепторов, а назначают антихолинергические препараты.

При необходимости лечения пациентов с болезнью Паркинсона на фоне применения агонистов допаминовых рецепторов, дозу последнего следует постепенно снизить до полной отмены (резкая отмена может привести к развитию ЗНС).

При одновременном применении с сультопридом увеличивается риск развития желудочковых аритмий (в т.ч. мерцательной аритмии).

Риск развития желудочковой аритмии типа "пируэт" увеличивается при одновременном применении сульпирида с антиаритмическими лекарственными средствами класса I A (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетил, ибутилид), некоторыми нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид); с лекарственными средствами, вызывающими брадикардию (дилтиазем, верапамил, бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин, препараты наперстянки, донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин); с лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, некоторые слабительные, амфотерицин В в/в, ГКС, тетракозактид); с другими препаратами (в т.ч. бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, мизоластин, винкамин в/в, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин).

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении в период лечения гипертермии препарат следует отменить (гипертермия является симптомом развития ЗНС).

При назначении препарата у больных с эпилепсией перед началом лечения необходимо провести предварительное клиническое и электрофизиологическое обследование, т.к. препарат снижает порог судорожной активности.

При одновременном применении с лекарственными средствами, повышающими риск развития желудочковых аритмий, рекомендуется регулярный контроль ЭКГ.

Удлинение интервала QT при применении препарата Бетамакс является дозозависимым эффектом.

Употребление этанола на фоне приема препарата противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением функции почек (т.к. до 95 % сульпирида выводится почками).

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С**.** Срок годности - 2 года**.**

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Betamaks