Клопиксол-Акуфаз



Код АТХ:

- N05AF05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Зуклопентиксол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Клопиксол

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе белого цвета.

	1 таб.
зуклопентиксола дигидрохлорид	2.364 мг,
что соответствует содержанию зуклопентиксола	2 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 22.2 мг, лактозы моногидрат - 17.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 9 мг, коповидон - 3 мг, глицерол 85% - 1.2 мг, тальк - 4.2 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 0.48 мг, магния стеарат - 0.42 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 5 - 1.37 мг, макрогол 6000 - 0.274 мг, титана диоксид (E171) - 0.445 мг, железа оксид красный (E172) - 0.011 мг.

50 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.
100 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Клопиксол

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе белого цвета.

	1 таб.
зуклопентиксола дигидрохлорид	11.82 мг,
что соответствует содержанию зуклопентиксола	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 29.2 мг, лактозы моногидрат - 21.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 13.5 мг, коповидон - 4.5 мг, глицерол 85% - 1.8 мг, тальк - 6.3 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 0.72 мг, магния стеарат - 0.63 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 5 - 2.05 мг, макрогол 6000 - 0.411 мг, титана диоксид (E171) - 0.479 мг, железа оксид красный (E172) - 0.205 мг.

50 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

100 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Клопиксол

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе белого цвета.

	1 таб.
зуклопентиксола дигидрохлорид	29.55 мг,
что соответствует содержанию зуклопентиксола	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 31.6 мг, лактозы моногидрат - 22 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18 мг, коповидон - 6 мг, глицерол 85% - 2.4 мг, тальк - 8.4 мг, масло касторовое гидрогенизированное - 0.96 мг, магния стеарат - 0.84 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза 5 - 2.74 мг, макрогол 6000 - 0.548 мг, титана диоксид (E171) - 0.091 мг, железа оксид красный (E172) - 0.822 мг.

50 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.
100 шт. - контейнеры пластиковые (1) - пачки картонные.

Клопиксол-акуфаз

Раствор для в/м введения (масляный) желтоватого цвета, прозрачный, практически свободный от частиц.

	1 мл
зуклопентиксола ацетат	50 мг

Вспомогательные вещества: триглицериды.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Клопиксол депо

Раствор для в/м введения (масляный) желтоватого цвета, прозрачный, практически свободный от частиц.

	1 мл
зуклопентиксола деканоат	200 мг

Вспомогательные вещества: триглицериды.

1 мл - ампулы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы бесцветного стекла (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное тиоксантена. Клопиксол оказывает выраженное антипсихотическое и специфическое тормозящее действие. Клопиксол может также оказывать преходящий, зависимый от дозы седативный эффект, быстрое развитие которого в начале терапии (до наступления антипсихотического действия) является преимуществом при лечении острых и подострых психозов. Толерантность к неспецифическому седативному эффекту препарата наступает быстро. Благодаря специфическому тормозящему действию препарат особенно показан при ажитации, беспокойстве, враждебности или агрессивности.

Однократная инъекция Клопиксола-акуфаз обеспечивает выраженное и быстрое ослабление психотических симптомов. Продолжительность антипсихотического действия препарата после одной инъекции составляет 2-3 дня. Неспецифический седативный эффект проявляется через 2 ч, достигает максимума примерно через 8 ч, после этого значительно уменьшается и слабо проявляется при повторных инъекциях.

Терапевтическое действие Клопиксола депо значительно более пролонгировано по сравнению с Клопиксолом. Это позволяет уверенно проводить непрерывное антипсихотическое лечение Клопиксолом депо, что особенно важно для пациентов, не выполняющих врачебные назначения. Клопиксол депо предотвращает развитие частых рецидивов, связанных с произвольным прерыванием пациентами приема пероральных лекарственных средств.

Фармакокинетика

Фармакокинетические и клинические испытания Клопиксола депо показали, что инъекции препарата наиболее целесообразно проводить с интервалами в 2-4 недели.

Фармакокинетически доза Клопиксола депо 200 мг 1 раз в 2 недели эквивалентна дозе Клопиксола для приема внутрь, составляющей 25 мг/сут в течение 2 недель.

Всасывание

После приема Клопиксола внутрь C_{max} зуклопентиксола в плазме крови достигается через 4 ч. Биодоступность зуклопентиксола при приеме внутрь - около 44%.

После в/м инъекции Клопиксола-акуфаз зуклопентиксола ацетат подвергается ферментативному расщеплению на активный компонент зуклопентиксол и уксусную кислоту. C_{max} зуклопентиксола в сыворотке крови достигается через 24-48 ч (в среднем через 36 ч) после инъекции. Затем концентрация медленно снижается, достигая 1/3 от C_{max} через 3 дня после инъекции.

После в/м инъекции Клопиксола депо зуклопентиксола деканоат подвергается ферментативному расщеплению на активный компонент зуклопентиксол и декановую кислоту. C_{max} зуклопентиксола в сыворотке крови достигается к концу первой недели после инъекции.

Распределение

Зуклопентиксол в незначительных количествах проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

При приеме внутрь $T_{1/2}$ составляет примерно 20 ч.

После в/м инъекции Клопиксола депо кривая концентрации зуклопентиксола снижается экспоненциально, при этом $T_{1/2}$ составляет 19 дней, что отражает скорость высвобождения активного вещества из депо.

Метаболиты не обладают нейролептической активностью; выводятся в основном с калом и частично - с мочой.

Показания к применению:

Клопиксол

— острая и хроническая шизофрения и другие психотические расстройства, особенно с галлюцинациями, параноидным бредом и нарушениями мышления;

— состояния ажитации, повышенного беспокойства, враждебность, агрессивность;

— маниакальная фаза маниакально-депрессивного психоза;

— умственная отсталость, сочетающаяся с психомоторным возбуждением, ажитацией и другими расстройствами поведения;

— сенильное слабоумие с параноидными идеями, дезориентацией, нарушениями поведения, спутанностью сознания.

Клопиксол-акуфаз

— начальное лечение острых психозов, включая маниакальные состояния, и хронических психозов в фазе обострения.

Клопиксол депо

— острая и хроническая шизофрения и другие психотические расстройства, особенно с галлюцинациями, параноидным бредом и нарушениями мышления;

— состояния ажитации, повышенного беспокойства, враждебность, агрессивность.

Относится к болезням:

- Депрессия
- Слабоумие
- Умственная отсталость
- Шизофрения

Противопоказания:

— острая алкогольная интоксикация;

— острая интоксикация барбитуратами;

— острая интоксикация опиоидными анальгетиками;

— коматозные состояния.

Способ применения и дозы:

Клопиксол

Препарат принимают внутрь, суточную дозу можно делить на несколько приемов. Дозу подбирают индивидуально в зависимости от состояния пациента. В начале лечения рекомендуется применять препарат в невысоких дозах, которые затем, в зависимости от реакции пациента на лечение, быстро увеличивают до достижения оптимального клинического эффекта.

При *остром приступе шизофрении и других острых психотических расстройствах, выраженной ажитации и мании* доза препарата обычно составляет 10-50 мг/сут.

При *умеренных и выраженных психотических расстройствах* начальная доза составляет 20 мг/сут и при необходимости может быть увеличена на 10-20 мг с интервалом 2-3 дня до 75 мг/сут и более.

При *хронических психотических состояниях при шизофрении и других хронических психозах* поддерживающая доза составляет 20-40 мг/сут.

При *ажитации у пациентов с олигофренией* доза составляет 6-20 мг/сут, при необходимости доза может быть увеличена до 25-40 мг/сут.

При *сенильных расстройствах, сопровождающихся ажитацией и спутанностью сознания*, препарат назначают в дозе 2-6 мг/сут, при необходимости возможно увеличение дозы до 10-20 мг/сут; более предпочтителен прием препарата в вечернее время.

Клопиксол-акуфаз

Препарат назначают в виде глубокой в/м инъекции в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Рекомендуемый объем в/м инъекции - 1-3 мл (50-150 мг). При необходимости повторные инъекции проводят с интервалом в 2-3 дня. Некоторым пациентам дополнительная инъекция может быть назначена спустя 24-48 ч после первой инъекции.

Поддерживающую терапию следует продолжать Клопиксолом для приема внутрь или Клопиксолом депо в/м в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.

Клопиксол депо

Препарат назначают в виде глубокой в/м инъекции в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Дозу и интервал между инъекциями определяют индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Клопиксол депо (200 мг/мл) при поддерживающем лечении вводят в дозах 200-400 мг (1-2 мл) каждые 2-4 недели. В некоторых случаях могут потребоваться более высокие дозы или сокращение интервалов между инъекциями.

Переход с Клопиксола для приема внутрь на в/м введение Клопиксола депо

Суточная доза (мг) Клопиксола для приема внутрь х 8 = доза (мг) Клопиксола депо для в/м введения 1 раз в 2 недели.

Прием Клопиксола внутрь следует продолжать в течение первой недели после первой инъекции, но в уменьшенной дозе.

Переход с в/м введения Клопиксола-акуфаз на прием Клопиксола внутрь

Через 2-3 дня после заключительной инъекции Клопиксола-акуфаз (100 мг) Клопиксол следует назначить внутрь в ежедневной дозе 40 мг, по возможности - в несколько приемов. При необходимости дозу можно увеличивать на 10-20 мг через каждые 2-3 дня до 75 мг/сут или более.

Переход с в/м введения Клопиксола-акуфаз на в/м введение Клопиксола депо

Одновременно с заключительной инъекцией Клопиксола-акуфаз (100 мг) следует ввести 200-400 мг (1-2 мл) Клопиксола депо (200 мг/мл). Повторные инъекции Клопиксола депо проводят каждые 2 недели. При необходимости допустимо применение препарата в более высоких дозах или сокращение интервалов между инъекциями. Клопиксол-акуфаз и Клопиксол депо можно смешивать в одном шприце и назначать как одну совмещенную инъекцию. Последующие дозы Клопиксола депо и интервалы между инъекциями следует устанавливать в зависимости от состояния пациента.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: на начальном этапе лечения возможны развитие экстрапирамидных симптомов (в большинстве случаев они корригируются снижением дозы и/или назначением противопаркинсонических препаратов, однако регулярное профилактическое действие последних не рекомендуется), сонливость; возможно также нарушение аккомодации.

При длительной терапии у некоторых пациентов очень редко возникает поздняя дискинезия. Противопаркинсонические средства не устраняют симптомы этого состояния. Рекомендуется уменьшение дозы или, если возможно, прекращение терапии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны ортостатическое головокружение, тахикардия; редко - ортостатическая гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, запор; редко - незначительные преходящие изменения печеночных проб.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Передозировка:

Симптомы: возможны сонливость, кома, экстрапирамидные расстройства, судороги, артериальная гипотензия, шок, гипер- или гипотермия.

Лечение: в случае приема препарата внутрь необходимо как можно быстрее промыть желудок, рекомендуется применение сорбента. В дальнейшем проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Следует принять меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует применять эпинефрин (адреналин), т.к. это может привести к дальнейшему понижению АД. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные симптомы бипериденом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клопиксол не рекомендуют применять при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Клопиксол может усиливать седативное действие этанола, барбитуратов и других средств, оказывающих угнетающее действие на ЦНС.

Клопиксол не следует применять одновременно с гуанетидином и средствами с аналогичным действием (т.к. нейролептики могут блокировать их гипотензивное действие).

При одновременном применении Клопиксол может снижать эффективность леводопы и других адренергических средств.

При одновременном применении Клопиксола с метоклопрамидом и пиперазином увеличивается риск развития экстрапирамидных симптомов.

Фармацевтическая несовместимость не установлена.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью назначают пациентам с хроническим гепатитом, заболеваниями сердца (в т.ч. с аритмиями), судорожным синдромом, а также при повышенной чувствительности к компонентам препарата.

При длительной терапии необходимо периодически проводить тщательный клинический контроль для оценки состояния пациентов, чтобы принять решение об уменьшении поддерживающей дозы.

Следует иметь в виду, что при применении нейролептиков, в т.ч. зуклопентиксола, в редких случаях возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС) с летальным исходом. Основными симптомами ЗНС являются: гипертермия, мышечная ригидность и нарушение сознания в сочетании с дисфункцией вегетативной нервной системы (лабильное АД, тахикардия, усиление потоотделения). При появлении указанных симптомов

необходима срочная отмена Клопиксола и назначение симптоматической и поддерживающей терапии.

Клопиксол-акуфаз можно смешивать с Клопиксолом депо, содержащим такое же масло Viscoleo.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Возможно влияние препарата на способность к управлению автотранспортом и другими механизмами. При применении препарата, особенно в начале лечения, требуется осторожность до тех пор, пока не будет определена индивидуальная реакция на проводимую терапию.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают пациентам с хроническим гепатитом.

Условия хранения:

Препарат Клопиксол следует хранить при температуре не выше 25°С. На каждой упаковке указана дата истечения срока годности.

Препарат Клопиксол депо следует хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Препарат Клопиксол-акуфаз следует хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°С. Срок годности - 2 года.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klopiksol-Akufaz