Неулептил



Код АТХ:

- N05AC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Перициазин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь желто-коричневого цвета, прозрачный, флюоресцирующий, с запахом мяты.

	100 мл
перициазин	4 г

Вспомогательные вещества: сахароза - 25 г, аскорбиновая кислота - 0.8 г, винная кислота - 1.65 г, глицерол (глицерин) - 15 г, масло листьев мяты перечной - 0.04 г, этанол 96% - 9.74 г, карамель (E150d) - 0.2 г, вода очищенная - до 100 мл.

30 мл - флаконы темного нейтрального стекла (тип III) с капельницей (1) - пачки картонные.
125 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с пластиковым шприцем-дозатором - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Неулептил - нейролептик из пиперидиновых производных фенотиазина. Оказывает умеренный антипсихотический и седативный эффект без стимулирующего компонента. Обладает адренолитическим, спазмолитическим, парасимпатолитическим, противорвотным, гипотермическим действием. Потенцирует активность наркотикотических и ненаркотических анальгетиков, снотворных средств.

Оказывает отчетливый седативный эффект, уменьшает агрессивность, возбудимость, расторможенность. Обладает снотворным действием.

В связи с избирательным нормализующим влиянием на поведение Неулептил получил название "корректор поведения".

Фармакокинетика

Хорошо всасывается из ЖКТ. После приема внутрь концентрация в плазме ниже, чем при в/м введении (эффект "первого прохождения" через печень) и варьирует в широких пределах.

Связь с белками плазмы - 90%. Интенсивно проникает в ткани, так как легко проходит через гистогематические барьеры, в том числе гемато-энцефалический барьер. Проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования и конъюгации, имеет эффект "первого прохождения" через печень, подвергается печеночной рециркуляции.

$T_{1/2}$ - 30 ч. Элиминация продуктов метаболизма - более длительная. Выводится почками, с желчью и каловыми массами.

Показания к применению:

— проявления агрессивности при психических расстройствах.

Противопоказания:

Абсолютные:

— закрытоугольная глаукома;

— задержка мочи на фоне заболеваний предстательной железы;

— болезнь Паркинсона;

— агранулоцитоз, порфирия в анамнезе;

— сопутствующая терапия леводопой;

— гиперчувствительность к перициазину.

С *осторожностью* препарат следует применять у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почечной и/или печеночной недостаточностью, у пожилых больных (возможно развитие чрезмерных седативного и гипотензивного эффектов).

Способ применения и дозы:

Режим дозирования значительно варьирует в зависимости от показаний и возраста пациента. Средняя суточная доза должна даваться в 2 или 3 приема, с акцентом на вечерние часы.

У **взрослых** средняя суточная доза может колебаться от 30 мг до 100 мг. В отдельных случаях допустимо увеличение суточной дозы до 200 мг.

У **детей старше 3 лет** средняя суточная доза составляет от 0.1 мг до 0.5 мг на кг массы тела.

Побочное действие:

Неулептил обычно хорошо переносится, однако, в отдельных случаях могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, выраженность которых варьирует в зависимости от фармакологических свойств нейролептика.

Малые начальные дозы:

Нарушения со стороны вегетативной нервной системы: ортостатическая гипотония; антихолинергические эффекты, такие как сухость во рту, запор, парез аккомодации, задержка мочи.

Нарушения со стороны нервной системы: седативное действие или сонливость, которые более выражены в начале лечения; апатия, тревожное состояние, изменения настроения, состояние подавленности.

Более высокие дозы:

Нарушения со стороны нервной системы: ранние дискинезии (спастическая кривошея, окуломоторные кризы, тризм и.т.п.), поздняя дискинезия, наблюдаемая при длительном лечении; экстрапирамидные расстройства (акинезия, иногда сочетающаяся с мышечным гипертонусом и частично устраняемая при назначении антихолинергических антипаркинсонических средств; гиперкинезия-гипертонус, моторное возбуждение; акатизия).

Эндокринные и метаболические нарушения: импотенция, фригидность; гиперпролактинемия: аменорея, галакторея, гинекомастия; увеличение массы тела; нарушения терморегуляции; гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе.

Реже возникающие и не зависящие от дозы реакции:

Кожные реакции: аллергические кожные реакции; фотосенсибилизация.

Гематологические нарушения: редко - агранулоцитоз (рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови); лейкопения.

Офтальмологические нарушения: снижение тонуса глазных яблок; коричневатые отложения в передней камере глаза вследствие накопления препарата, обычно не влияющие на зрение.

Другие:

Положительный серологический тест на наличие антинуклеарных антител, без клинических проявлений волчаночного эритематоза.

Возможность развития холестатической желтухи.

Злокачественный нейролептический синдром: в случае развития необъяснимой лихорадки следует немедленно прекратить антипсихотическую терапию, так как это может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома, описанного при применении нейролептиков, клиническими проявлениями которого являются бледность кожных покровов, гипертермия и дисфункция вегетативной нервной системы.

Хотя этот эффект Неулептила, как и других нейролептиков связан с индивидуальной непереносимостью, для его возникновения имеются предрасполагающие факторы, такие как дегидратация или органические поражения головного мозга.

Среди пациентов, принимавших нейролептики фенотиазинового ряда, были отмечены единичные случаи внезапной смерти, возможно вызванной причинами кардиологического характера, а также необъяснимые случаи внезапной смерти.

Передозировка:

Передозировка может вызвать тяжелые экстрапирамидные расстройства и кому.

Лечение должно быть симптоматическим и проводиться в специализированном отделении.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Экспериментальные исследования у животных не выявили тератогенного действия препарата. Изучения тератогенного действия перициазина у человека не проводилось. Как и в отношении других производных фенотиазина полученные данные различных эпидемиологических проспективных исследований, посвященных изучению возможного риска появления пороков развития у плода, носят противоречивый характер. Нет данных о влиянии назначения неулептила в течение беременности на развитие головного мозга плода.

В редких случаях сообщалось о появлении следующих расстройств у новорожденных, матери которых получали длительное время лечение большими дозами Неулептила:

- желудочно-кишечных расстройств (вздутие живота и т.п.), связанных с атропиноподобным действием фенотиазинов;

- экстрапирамидных расстройств.

Таким образом, риск тератогенного действия препарата, если он имеется, является незначительным. Целесообразно ограничивать продолжительность назначения препарата во время беременности.

По возможности, в конце беременности желательно уменьшать дозы Неулептила и корректирующих их антипаркинсонических средств, способных потенцировать атропиноподобное действие нейролептиков. У новорожденных следует контролировать состояние нервной системы и функцию желудочно-кишечного тракта.

Кормление грудью

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко не рекомендуется проводить кормление грудью во время приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Комбинации препаратов, применение которых противопоказано:

Леводопа: установлено наличие взаимного антагонизма между леводопой и неулептилом. Не следует проводить лечение экстрапирамидных расстройств с помощью леводопы на фоне лечения неулептилом (снижение или потеря нейролептической активности).

При необходимости назначения неулептила больным, страдающим паркинсонизмом и принимающих леводопу, нелогично продолжать прием леводопы, так как она увеличивает психические нарушения и не может воздействовать на рецепторы заблокированные нейролептиками.

Нецелесообразные комбинации лекарственных средств:

Алкоголь: усиление седативного эффекта неулептила: снижение реакции, что может быть опасным для лиц, управляющих транспортными средствами и использующих механизмы. Избегайте употребления алкогольных напитков и препаратов, содержащих алкоголь.

Гуанетидин и подобные препараты: снижение гипотензивной активности гуанетидина, за счет уменьшения проникновения гуанетидина в волокна симпатических нервов, с которым связано действие препарата. Используйте другие гипотензивные средства.

Сультоприд: увеличение риска развития желудочковых нарушений ритма, в частности фибрилляции желудочков.

Комбинации лекарственных средств, при применении которых требуется соблюдение осторожности:

Антациды (соли, окиси и гидроокиси магния, алюминия и кальция): снижение абсорбции неулептила в желудочно-кишечном тракте. По возможности интервал между приемом антацидов и неулептила должен составлять не менее двух часов.

Комбинации лекарственных средств, при применении которых имеется взаимодействие, которое следует принимать во внимание:

Гипотензивные средства (все): увеличение гипотензивного действия и риска развития ортостатической гипотонии (кумулятивное действие). Для гуанетидина смотри раздел "Нецелесообразные комбинации лекарственных средств".

Другие лекарственные средства, угнетающе действующие на нервную систему - производные морфина. Большинство блокаторов гистаминовых H_1-рецепторов с седативным действием, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, не являющиеся производными бензодиазепинов, клопидин и содержащие его препараты: увеличение угнетающего действия на ЦНС, может иметь существенное значение, в частности, при вождении транспортных средств и использовании других механизмов.

Атропин и другие холиноблокаторы, антидепрессанты, производные имипрамина, антипаркинсонические препараты, обладающие антихолинэргическим действием; дизопирамид - возможность кумуляции нежелательных эффектов, связанных с холинолитическим действием, таких как задержка мочи, запоры, сухость во рту и т.п.

Усиливает эффекты анксиолитиков, анальгетиков, средств для наркоза, снотворных, этанола, а также побочные эффекты гепато- и нефротоксических препаратов. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО - возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов, с тиазидными диуретиками — усиление гипонатриемии, с Li^+ - снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения Li^+, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации Li^+ (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом фенотиазинов. При сочетании с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, возможен риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии. Назначение альфа- и бета-адреностимуляторов (эпинефрин) и симпатомиметиков (эфедрин) может привести к парадоксальному снижению артериального давления. Амитриптилин, амантадин, антигистаминные и другие препараты с холиноблокирующим эффектом повышают

антихолинергическую активность.

Антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза. Уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина). Снижает эффективность рвотного действия апоморфина. усиливает его угнетающее действие на центральную нервную систему. Повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае появления лихорадки или присоединения инфекции следует провести исследование общего анализа крови, так как имелись сообщения о возможности развития агранулоцитоза.

Не рекомендуется прием алкоголя во время лечения.

За больными эпилепсией, вследствие способности препарата понижать порог возбудимости коры головного мозга, следует проводить клиническое и, по возможности, электроэнцефалографическое наблюдение.

Нейролептики фенотиазинового ряда могут способствовать удлинению интервала QT, что увеличивает риск возникновения серьезных желудочковых аритмий типа torsade de point , которые являются потенциально опасными (внезапная смерть).

Удлинение интервала QT особенно усиливается при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденного или приобретенного (в результате приема лекарств) удлинения интервала QT. Перед назначением терапии нейролептиками, как совершенно необходимого фактора лечения, и, если клиническая картина позволяет, для исключения возможного появления факторов риска необходимо провести медицинские и лабораторные исследования.

Следует соблюдать осторожность при применении перициазина:

— у пожилых пациентов, вследствие их высокой предрасположенности к развитию седативного эффекта и ортостатической гипотонии;

— у пациентов с тяжелой сердечно-сосудистой патологией, в связи с гемодинамическими нарушениями и изменениями на ЭКГ;

— у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, в связи с риском развития передозировки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или лиц, работающих с другими механизмами, о возможности появления у них сонливости в связи с приемом препарата, особенно в начале лечения.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* препарат следует применять у пациентов с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* препарат следует применять у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* препарат следует применять у пожилых больных (возможно развитие чрезмерных седативного и гипотензивного эффектов).

Применение в детском возрасте

У**детей старше 3 лет** средняя суточная доза составляет от 0.1 мг до 0.5 мг на кг массы тела.

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 25°С в недоступном для детей и защищенном от света месте. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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