Солиан (раствор)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амисульприд

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 в виде прозрачной жидкости от желтого до коричневато-желтого цвета с запахом карамели.

	100 мл
амисульприд	10 г

Вспомогательные вещества: Гесвит - 4 г (содержит натрия сахаринат (75-85%), глюкуролактон (15-20%), натрия глюконат (<5%)), 3 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 4.5-6.5 (около 8.4 мл), метилпарагидроксибензоат - 0.1 г, пропилпарагидроксибензоат - 0.05 г, калия сорбат - 0.2 г, ароматизатор карамельный - 1 г, вода - до 100 мл.

60 мл - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Амисульприд является антипсихотическим препаратом из группы замещенных бензамидов. Фармакодинамический профиль амисульприда обусловлен селективной и преимущественной аффинностью к подтипам D_2 и D_3-допаминовых рецепторов лимбической системы. Амисульприд не имеет аффинности к серотониновым и другим нейрорецепторам, таким как гистаминовые, холинергические и адренергические рецепторы.

В исследованиях на животных было показано, что при применении в высоких дозах амисульприд в большей степени блокирует допаминергические нейроны мезолимбической системы, чем аналогичные нейроны в системе стриатума. Этой специфической аффинностью объясняется, по-видимому, преобладание антипсихотических эффектов амисульприда над его экстрапирамидными эффектами.

При применении в низких дозах амисульприд преимущественно блокирует пресинаптические D_2 и D_3-допаминовые рецепторы, чем может объясняться его положительное влияние на негативные симптомы.

По данным контролируемого двойного-слепого исследования по сравнению амисульприда и галоперидола у пациентов с острой шизофренией (191 пациент) при применении амисульприда наблюдалось достоверно большее уменьшение вторичных негативных симптомов. По данным клинических исследований при применении амисульприда наблюдалась достоверно меньшая частота возникновения экстрапирамидных симптомов, чем при применении галоперидола.

Фармакокинетика

Всасывание

У амисульприда отмечаются два абсорбционных пика: один достигается быстро, через час, а второй - между 3 и 4 часом после приема препарата. Соответствующие концентрации в плазме после приема препарата в дозе 50 мг составляют 39±3 нг/мл и 54±4 нг/мл, соответственно.

Богатая углеводами пища достоверно снижает AUC, T_{max} в плазме крови саму C_{max} амисульприда в плазме крови, в то время как богатая жирами пища изменений вышеуказанных фармакокинетических показателей не вызывает. Однако значение этих наблюдений в повседневной клинической практике неизвестно.

Распределение

V_d равен 5.8 л/кг. В связи с низкой степенью связывания с белками плазмы (16%) не ожидается взаимодействия амисульприда с другими препаратами на уровне связи с белком. Абсолютная биодоступность составляет 48%.

Метаболизм

Амисульприд незначительно метаболизируется в печени (около 4%), идентифицированы два неактивных метаболита. При курсовом приеме накопления амисульприда не происходит, и его фармакокинетика не изменяется.

Выведение

При приеме внутрь $T_{1/2}$ амисульприда составляет приблизительно 12 ч. Амисульприд выводится с мочой в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется, но системный клиренс уменьшается в 2.5-3 раза. AUC амисульприда при почечной недостаточности легкой степени увеличивается вдвое, а при почечной недостаточности средней степени тяжести - почти десятикратно. Опыт применения препарата при почечной недостаточности является ограниченным, отсутствуют данные по применению амисульприда в дозе, превышающей 50 мг. Амисульприд практически не выводится с помощью гемодиализа.

В связи с тем, что амисульприд незначительно метаболизируется в печени, при печеночной недостаточности накопления препарата не ожидается, поэтому снижения его доз не требуется.

При сравнении фармакокинетических показателей пациентов старше 65 лет с таковыми у пациентов более молодого возраста установлено, что у пациентов пожилого возраста после однократного приема внутрь амисульприда в дозе 50 мг значения C_{max}, $T_{1/2}$ и AUC выше на 10-30%. Данные по показателям фармакокинетики у пациентов пожилого возраста при курсовом приеме амисульприда отсутствуют.

Показания к применению:

— шизофрения: острые или хронические шизофренические расстройства с продуктивной симптоматикой (бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативной симптоматикой (уплощение аффекта, потеря эмоциональных и социальных связей), включая пациентов с преобладанием негативной симптоматики.

Относится к болезням:

- Шизофрения

Противопоказания:

— сопутствующие пролактинзависимые опухоли, например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы;

— диагностированная феохромоцитома, подозрение на феохромоцитому;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствие клинического опыта применения);

— период лактации (грудного вскармливания);

— почечная недостаточность тяжелой степени с КК <10 мл/мин (отсутствие клинического опыта);

— сопутствующая терапия каберголином, хинаголидом;

— сопутствующая терапия леводопой;

— сопутствующая терапия препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать развитие нарушений ритма, включая потенциально опасную для жизни желудочковую тахикардию типа "пируэт": антиаритмические препараты IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); другие лекарственные препараты (бепридил, цизаприд, метадон, сультоприд, тиоридазин, дифеманила метилсульфат, вводимый в/в эритромицин, вводимый в/в спирамицин, мизоластин, вводимый в/в винкамин, галофантрин, лумефантрин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин и др.);

— повышенная чувствительность к амисульприду или к другим компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов*:*

— с предрасполагающими факторами развития тяжелых желудочковых аритмий, включая потенциально угрожающую жизни желудочковую тахикардию типа "пируэт" (амисульприд способен дозозависимо удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию типа "пируэт";

— с врожденным удлиненным интервалом QT;

— с приобретенным удлинением интервала QT (при комбинировании с препаратами, увеличивающими продолжительность интервала QT_c, за исключением указанных в разделе "Противопоказания";

— с брадикардией менее 55 уд./мин;

— с электролитными расстройствами, включая гипокалиемию;

— получающих сопутствующую терапию препаратами, способными вызывать гипокалиемию, выраженную брадикардию менее 55 уд./мин, замедлять внутрисердечную проводимость;

— с почечной недостаточностью, т.к. имеется риск кумуляции препарата, а опыт его применения при почечной недостаточности является ограниченным;

— у пациентов пожилого возраста, т.к. имеется повышенная предрасположенность к снижению АД и развитию чрезмерного седативного эффекта;

— у пациентов пожилого возраста с деменцией;

— с факторами риска развития инсульта;

— с эпилепсией, т.к. амисульприд может снижать порог судорожной готовности;

— с факторами риска развития тромбоэмболии;

— с болезнью Паркинсона, т.к. амисульприд, как и другие антидопаминергические препараты, может усиливать проявления болезни Паркинсона;

— с сахарным диабетом и пациентов с факторами риска развития сахарного диабета (т.к. некоторые атипичные нейролептики, включая амисульприд, могут вызывать повышение концентрации глюкозы в крови).

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для приема внутрь.

Для того чтобы открыть флакон с устройством "защита от детей" необходимо надавить на крышку флакона и провернуть ее. Назначенная доза набирается с помощью шприца (1 мл содержит 100 мг амисульприда).

Обычно, если суточная доза не превышает 400 мг, препарат можно принимать 1 раз/сут, если же суточная доза превышает 400 мг, то следует разделить ее на 2 приема.

При преобладании негативной симптоматики рекомендуется назначение амисульприда в дозе от 50 мг/сут до 300 мг/сут (в среднем в дозе 100 мг/сут). Подбор дозы должен проводиться индивидуально.

При смешанных эпизодах с продуктивной и негативной симптоматикой дозы следует подбирать так, чтобы обеспечить оптимальный контроль над продуктивными симптомами, в среднем они составляют от 400 мг до 800 мг. Поддерживающее лечение следует устанавливать индивидуально на уровне минимальных эффективных доз (в зависимости от реакции пациента).

При острых психотических эпизодах возможно начинать лечение путем в/м введения препарата в течение нескольких дней в максимальной дозе 400 мг/сут с последующим переходом на прием препарата внутрь. Для приема внутрь применяются дозы от 400 до 800 мг. Максимальная доза не должна превышать 1200 мг/сут. Для поддерживающей терапии подобранная доза сохраняется или корректируется в зависимости от реакции пациента. Во всех случаях поддерживающие дозы следует устанавливать индивидуально на уровне минимально эффективных доз.

Особые группы пациентов

Клинический опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек является ограниченным. Выведение амисульприда осуществляется через почки. При **почечной недостаточности с КК 30-60 мл/мин** дозу следует снижать наполовину, а для пациентов с **КК от 10 до 30 мл/мин** - в 3 раза. В связи с отсутствием данных по применению препарата у **пациентов с КК <10 мл/мин**, применение амисульприда у этой группы пациентов противопоказано.

В связи с тем, что препарат слабо метаболизируется в печени, снижения его дозы при **печеночной недостаточности** не требуется.

Эффективность и безопасность применения амисульприда у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены. Имеются ограниченные данные по применению амисульприда у подростков при шизофрении. У детей и подростков в возрасте до 18 лет применение амисульприда противопоказано.

Побочное действие:

Побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень частые (≥10%), частые (≥1%, <10%); нечастые (≥0.1%, <1%); редкие (≥0.01%, <0.1%) и очень редкие, включая отдельные сообщения (<0.01%), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости нежелательных эффектов не представляется возможным).

Ниже перечислены побочные эффекты, наблюдавшиеся в контролируемых клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата. Следует отметить, что в некоторых случаях весьма затруднительно отдифференцировать побочные эффекты от симптомов основного заболевания.

Со стороны ЦНС

Очень частые - экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гипокинезия, гиперсаливация, акатизия, дискинезия). Эти симптомы обычно бывают умеренно выраженными при применении препарата в оптимальных дозах и частично обратимыми при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом. Частота возникновения экстрапирамидных симптомов зависит от дозы. Поэтому у пациентов с преимущественно негативными симптомами, принимающих амисульприд в дозе 50-300 мг, частота возникновения экстрапирамидных расстройств является очень низкой. По данным клинических исследований при применении амисульприда наблюдалась достоверно меньшая частота возникновения экстрапирамидных симптомов, чем при применении галоперидола.

Частые - бессонница, чувство тревоги, ажитация, нарушения оргазма; острые дистонии (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), обратимые при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом, дневная сонливость.

Нечастые - поздние дискинезии характеризующиеся ритмичными, непроизвольными движениями преимущественно языка, и/или мышц лица, возникающие обычно после длительного приема препарата, приступы судорог. Антихолинергические противопаркинсонические препараты в этих случаях не эффективны или могут усиливать симптоматику.

Неизвестная частота - злокачественный нейролептический синдром, который является потенциально летальным осложнением.

Со стороны пищеварительной системы: частые - запор, тошнота, рвота, сухость во рту; нечастые - увеличение активности печеночных ферментов, главным образом, трансаминаз в крови.

Со стороны эндокринной системы: частые - амисульприд вызывает увеличение плазменных концентраций пролактина, обратимое после отмены препарата. Это может приводить к возникновению галактореи, аменореи, гинекомастии, болей в молочных железах и эректильной дисфункции.

Метаболические нарушения: частые - увеличение массы тела; нечастые - гипергликемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - снижение АД; нечастые - брадикардия; неизвестная частота -

удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма (такие как полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт", которая может переходить в фибрилляцию желудочков и приводить к остановке сердца и внезапной смерти), тромбоэмболии (включая тромбоэмболию легочной артерии, иногда с летальным исходом), тромбоз глубоких вен.

Со стороны иммунной системы: нечастые - аллергические реакции; неизвестная частота - ангионевротический отек и крапивница.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: неизвестная частота - лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз.

Передозировка:

Симптомы

Опыт, связанный с передозировкой амисульприда, является весьма ограниченным. Сообщалось о значительном усилении известных фармакологических эффектов препарата, а именно о развитии сонливости, седации, снижения АД, экстрапирамидных симптомов и комы. Имелись сообщения о смертельных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации с другими психотропными препаратами. Следует иметь в виду, что явления передозировки могут возникать в случаях ошибочного приема дополнительных доз препарата или одновременного приема других препаратов.

Лечение

Специфического антидота для амисульприда нет. В случае передозировки следует контролировать и поддерживать основные жизненно важные функции организма вплоть до полного выхода пациента из состояния передозировки. При передозировке проведение ЭКГ-мониторирования является обязательным, т.к. имеется риск удлинения интервала QT и развития опасных для жизни нарушений ритма; следует применять м-холиноблокаторы центрального действия, например, тригексифенидил. Проведение гемодиализа является нецелесообразным, т.к. выведение амисульприда при помощи гемодиализа является незначительным.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения амисульприда при беременности не установлена. Поэтому не рекомендуется применять препарат при беременности, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных, подвергавшихся внутриутробному воздействию нейролептиков, включая Солиан, в III триместре беременности, существует риск развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидный синдром или синдром отмены, которые могут варьировать по тяжести и продолжительности после родов. Сообщалось о развитии возбуждения, мышечного гипертонуса, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушений при вскармливании. Поэтому такие новорожденные нуждаются в тщательном наблюдении за их состоянием.

Неизвестно, выделяется ли амисульприд с грудным молоком, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

Одновременное применение с препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать пароксизмальные тахикардии, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт":

- с антиаритмическими препаратами 1А класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);

- с бепридилом, цизапридом, метадоном, сультопридом, тиоридазином, дифеманила метилсульфатом, эритромицином (в/в), спирамицином (в/в), мизоластином, винкамином (в/в), галофантрином, лумефантрином, спарфлоксацином, гатифлоксацином, моксифлоксацином, пентамидином и т.п.

Повышается риск развития пароксизмальных тахикардий, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт" при одновременном применении:

- с агонистами допаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид) при их использовании не для лечения болезни Паркинсона (взаимный антагонизм эффектов агонистов допаминовых рецепторов и нейролептиков; допаминергические агонисты могут вызывать или усиливать психотическую симптоматику, амисульприд может усиливать симптомы болезни Паркинсона);

- с леводопой (реципрокный антагонизм эффектов леводопа и нейролептиков).

Нерекомендуемые комбинации

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, увеличивающими риск возникновения потенциально летальной полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт":

- препараты, вызывающие брадикардию (бета-адреноблокаторы, верапамил, дилтиазем, клонидин, гуанфацин, препараты дигиталиса, донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид);

- препараты, вызывающие гипокалиемию (вызывающие гипокалиемию диуретики, симулирующие перистальтику кишечника слабительные, амфотерицин В для в/в введения, ГКС, тетракозактидами) - следует обязательно восстанавливать потери калия и поддерживать нормальный уровень калия в крови;

- некоторые нейролептики (галоперидол, пимозид, пипотиазин, сертиндол, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, сультоприд, сульпирид, тиаприд, вералиприд, дроперидол), имипраминовые антидепрессанты, препараты лития, противогрибковые препараты из группы азолов.

Не рекомендуется одновременное применение с этанолом, т.к. амисульприд усиливает центральные эффекты этанола, а этанол усиливает седативное действие нейролептиков.

При одновременном применении с агонистами допаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин) в результате взаимного антагонизма возможно развитие или усиление психотической симптоматики. Амисульприд может усиливать симптомы болезни Паркинсона.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

При одновременном применении со средствами, угнетающими ЦНС (производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H_1-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, антигипертензивные средства центрального действия (клонидин), нейролептики, баклофен, талидомид, пизотифен) отмечается выраженное усиление угнетающего действия на ЦНС, дополнительное снижение концентрации внимания, что создает большую опасность для водителей транспорта и лиц, работающих с механизмами.

При одновременном применении с антигипертензивными препаратами, включая бета-адреноблокаторы (бисопролол, карведилол, метопролол) возрастает риск развития артериальной гипотензии, в частности ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Особые указания и меры предосторожности:

Как и при применении других нейролептиков, при применении амисульприда (особенно в высоких дозах) может развиться злокачественный нейролептический синдром, потенциально летальное осложнение, характеризующийся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами, повышенной концентрацией КФК в крови. При развитии гипертермии, особенно на фоне применения нейролептиков в высоких дозах, все антипсихотические препараты, включая амисульприд, должны быть отменены.

Следует соблюдать осторожность при назначении блокаторов допаминовых рецепторов, в частности амисульприда, при болезни Паркинсона, т.к. при его назначении возможно ухудшение течения этого заболевания. У пациентов с болезнью Паркинсона амисульприд следует применять только в случае, если невозможно избежать его применения. Если пациенту с болезнью Паркинсона, получающему агонисты допаминовых рецепторов, необходимо лечение амисульпридом, то агонисты допаминовых рецепторов следует отменять постепенно (путем постепенного снижения дозы до полной их отмены), т.к. резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома.

Для коррекции экстрапирамидных симптомов, возникших на фоне лечения амисульпридом, следует применять антихолинергические противопаркинсонические препараты (а не агонисты допаминовых рецепторов).

В связи с тем, что амисульприд вызывает дозозависимое увеличение продолжительности интервала QT, при его применении увеличивается риск развития пароксизмальных тахикардий, включая потенциально опасную для жизни желудочковую тахикардию типа "пируэт". Поэтому, если позволяет состояние пациента, перед назначением амисульприда рекомендуется провести ЭКГ и исследовать электролитный состав крови, выявить и, по возможности, скорректировать факторы, которые могут способствовать возникновению таких опасных нарушений ритма (брадикардия <55 уд./мин; гипокалиемия; гипомагниемия; врожденное или приобретенное удлинение интервала QT; одновременный прием препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (<55 уд./мин), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости, увеличивать продолжительность интервала QT).

Во время лечения амисульпридом нельзя принимать алкоголь и содержащие этанол препараты.

Вследствие способности препарата понижать порог судорожной готовности, при применении амисульприда пациентами с эпилепсией, за ними следует проводить тщательное клиническое и, по возможности, электроэнцефалографическое наблюдение.

Некоторые атипичные нейролептики, включая амисульприд, могут вызывать повышение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом и пациентов с факторами риска развития сахарного диабета при назначении амисульприда следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

У пациентов пожилого возраста амисульприд, как и другие нейролептики, следует применять с особой осторожностью из-за возможного риска снижения АД или развития чрезмерного седативного эффекта.

В рандомизированных клинических исследованиях, проведенных у группы пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших лечение некоторыми атипическими антипсихотическими препаратами, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений по сравнению с приемом плацебо. Механизм такого увеличения риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при применении других антипсихотических препаратов или у других групп пациентов. Амисульприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель), проведенных, главном образом, у пациентов, получавших атипические антипсихотические препараты, показал, что у них имелся 1.6-1.7 раз больший риск смерти, чем у пациентов, получавших плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипическими антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей имели сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционную (например, пневмония) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипическими антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, не ясна.

При резком прекращении применения нейролептиков в высоких терапевтических дозах были описаны случаи развития синдрома отмены. При применении амисульприда сообщалось о возникновении непроизвольных двигательных расстройств, таких как акатизия, нарушение мышечного тонуса и дискинезия. Поэтому рекомендуется постепенное снижение доз при отмене амисульприда.

При применении нейролептиков, включая Солиан, сообщалось о развитии лейкопении, нейтропении, агранулоцитоза. Не имеющие объяснения инфекции или лихорадка могут быть связаны с гематологическими нарушениями и требуют немедленного гематологического обследования.

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, иногда с летальным исходом. Поэтому амисульприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития тромбоэмболии.

Выведение амисульприда осуществляется почками. При нарушении функции почек дозы препарата следует снижать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или работающих с механизмами, о возможности появления у них сонливости и снижения психомоторных реакций во время применения амисульприда, особенно в начале лечения, что может быть опасным при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Клинический опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек является ограниченным. Выведение амисульприда осуществляется через почки. При **почечной недостаточности с КК 30-60 мл/мин** дозу следует снижать наполовину, а для пациентов с **КК от 10 до 30 мл/мин** - в 3 раза. В связи с отсутствием данных по применению препарата у **пациентов с КК <10 мл/мин**, применение амисульприда у этой группы пациентов противопоказано.

При нарушениях функции печени

В связи с тем, что препарат слабо метаболизируется в печени, снижения его дозы при печеночной недостаточности не требуется.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует применять препарат у пациентов пожилого возраста, т.к. у них имеется повышенная предрасположенность к снижению АД и развитию чрезмерного седативного эффекта.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения амисульприда у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не

установлены. Имеются ограниченные данные по применению амисульприда у подростков при шизофрении. У детей и подростков в возрасте до 18 лет применение амисульприда противопоказано.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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