Сонапакс



Код АТХ:

- N05AC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тиоридазин

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 оболочкой светло-розового цвета, однородные по окраске, круглые, двояковыпуклые; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
тиоридазина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный - 8 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.5 мг, лактозы моногидрат - 26.4 мг, желатин - 0.1 мг, стеариновая кислота - 1 мг, тальк - 3 мг.

Состав оболочки: сахароза - 35.799 мг, камедь акации - 0.5 мг, тальк - 13.70 мг, краситель пунцовый (Понсо 4R) - 0.001 мг.

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, однородные по окраске, круглые, двояковыпуклые; на изломе - белого цвета.

	1 таб.
тиоридазина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 46.5 мг, сахароза - 60 мг, желатин - 0.5 мг, магния стеарат - 2 мг, тальк - 6 мг.

Состав оболочки: сахароза - 85.668 мг, камедь акации - 3.4 мг, тальк - 30.80 мг, краситель хинолиновый желтый - 0.132 мг.

20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антипсихотический препарат (нейролептик). Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина, оказывающим влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие. Механизм антипсихотического действия обусловлен блокадой постсинаптических допаминовых рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Центральное противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D_2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне ствола головного мозга, периферическое - блокадой блуждающего нерва в ЖКТ. Также обладает α-адреноблокирующим и м-холиноблокирующим действием. Блокада гистаминовых H_1-рецепторов и м-холинорецепторов наиболее выражена среди всех нейролептиков. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Увеличивает выделение гипофизом пролактина.

Тиоридазин дозозависимо удлиняет интервал QT_c, что может привести к тяжелым жизнеугрожающим желудочковым аритмиям, включая тахикардию типа "пируэт".

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь - абсорбция высокая, T_{max} в плазме крови - 1-4 ч.

Связывание тиоридазина с белками плазмы составляет около 90%.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин).

$T_{1/2}$ - 6-40 ч. Мезоридазин фармакологически более активен, чем исходное вещество, имеет больший $T_{1/2}$, в меньшей степени связывается с белками плазмы, свободная фракция выше чем у тиоридазина. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов - почками (35%) и через, кишечник. Выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

— шизофрения (в качестве препарата второй линии терапии у пациентов, которым противопоказаны другие препараты, или отсутствует лечебный эффект при приеме других лекарственных средств);

— психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением;

— тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания;

— психомоторное возбуждение различного генеза;

— неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, психомоторным возбуждением, психоэмоциональным напряжением, нарушением сна, навязчивыми состояниями, депрессивными расстройствами;

— абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм);

— в детской психиатрии применяют при нарушениях поведения с повышенной психомоторной активностью.

Относится к болезням:

- Абстинентный синдром
- Алкоголизм
- Депрессия
- Неврит

- Неврозы
- Токсикоз
- Шизофрения

Противопоказания:

— выраженные депрессивные состояния;

— коматозные состояния;

— выраженное угнетение ЦНС;

— заболевания крови в анамнезе;

— синдром удлиненного интервала QT;

— одновременный прием с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT;

— аритмии в анамнезе;

— печеночная недостаточность;

— повышенная чувствительность к тиоридазину и другим производным фенотиазина;

— врожденная низкая активность изофермента CYP2D6;

— детский возраст до 4 лет;

— дефицит лактазы или сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы или лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С *осторожностью:* алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения картины крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитотоксическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в период обострения), заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты), эпилепсия, микседема, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков), кахексия, рвота (противорвотное действие производных фенотиазина может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов). Следует учитывать риск развития тяжелых токсических эффектов из-за удлинения интервала QT.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Режим дозирования подбирается индивидуально с учетом тяжести заболевания.

При *шизофрении* **взрослым** назначают в начальной дозе 50-100 мг 3 раза/сут с постепенным повышением при необходимости до максимальной дозы 800 мг/сут. После достижения эффекта доза может быть снижена до минимальной поддерживающей. Общая суточная доза колеблется в пределах 200-800 мг/сут в 2-4 приема. **Детям** назначают в начальной дозе 500 мкг/кг/сут в несколько приемов. При необходимости дозу повышают; максимальная суточная доза - 3 мг/кг/сут.

Психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением; тяжелые нарушения поведения, связанные с агрессивностью, неспособностью к длительной концентрации внимания; психомоторное возбуждение различного генеза: в амбулаторных условиях - 150-400 мг/сут; в стационаре - 250-800 мг/сут. Лечение обычно начинают с низких доз, 25-75 мг/сут, постепенно увеличивая до оптимальной терапевтической дозы, которая достигается в течение 7 дней, а антипсихотический эффект отмечается спустя 10-14 дней. Курс лечения составляет несколько недель. Поддерживающая суточная доза: 75-200 мг однократно перед сном.

Пациентам пожилого возраста препарат обычно назначают в низкой дозе: 30-100 мг/сут.

Препарат следует отменять постепенно.

При *неврозах с легкими когнитивными и эмоциональными нарушениями* - 30-75 мг/сут, при неэффективности дозу постепенно повышают до 50-200 мг/сут.

При *неврозах с соматическим компонентом* - 10-75 мг/сут. Начинать лечение следует с низкой дозы, постепенно повышая ее до оптимальной терапевтической дозы.

При *абстинентном синдроме, в зависимости от степени тяжести состояния* - от 10-75 мг/сут до 150-400 мг/сут.

При *нарушениях поведения с повышенной психомоторной активностью* у **детей в возрасте 4-7 лет** - 10-20 мг/сут, кратность приема - 2-3 раза/сут; **в возрасте 8-14 лет -** 20-30 мг/сут, кратность приема - 3 раза/сут; **в возрасте 15-18 лет -** по 30-50 мг/сут, кратность приема - 3 раза/сут.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: спутанность сознания, поздние дискинезии, ажитация, возбуждение, бессонница, экстрапирамидные и дистонические расстройства, паркинсонизм, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обморок, ЗНС.

Со стороны пищеварительной системы: гипосаливация, анорексия, повышенный аппетит, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, паралитическая кишечная непроходимость, гипертрофия сосочков языка, холестатический гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, изменение ЭКГ, в т.ч. дозозависимое удлинение интервала QT, тахикардия типа "пируэт".

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, гранулоцитопения, эозинофилия, тромбоцитопения, апластическая анемия, панцитопения.

Аллергические реакции: кожные аллергические реакции, эритема, сыпь, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, бронхоспастический синдром, заложенность носа.

Дерматологические реакции: фотосенсибилизация; при длительном применении в высоких дозах - меланоз кожи.

Со стороны мочеполовой системы: снижение либидо, нарушение эякуляции, дисменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, парадоксальная ишурия, дизурия, приапизм.

Со стороны эндокринной системы: ложноположительные тесты на беременность, увеличение массы тела.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, фотофобия.

Передозировка:

Симптомы

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, снижение АД, шок, изменения на ЭКГ, удлинение интервалов QT и PR, неспецифические изменения сегмента ST и зубца T, брадикардия, синусовая тахикардия, AV-блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, тахикардия типа "пируэт", угнетение функции миокарда.

Со стороны нервной системы: седативный эффект, экстрапирамидные расстройства, спутанность сознания, ажитация, гипотермия, гипертермия, судороги, арефлексия, кома.

Со стороны вегетативной нервной системы: мидриаз, миоз, сухость кожи и слизистой оболочки полости рта, заложенность носа, задержка мочи, нечеткость зрения.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, апноэ, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: снижение моторики ЖКТ, запор, кишечная непроходимость.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, уремия.

Токсичность начинает проявляться при концентрации тиоридазина в плазме более 10 мг/л, при концентрации 20-80 мг/л наступает смерть.

Лечение

Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и наладить адекватную оксигенацию и легочную вентиляцию. Немедленно начать длительный мониторинг сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ). Лечение заключается в коррекции электролитных нарушений и кислотно-щелочного баланса, введении лидокаина (рекомендуется соблюдать осторожность вследствие повышенного риска возникновения судорог), фенитоина, изопротеренола, вплоть до установки искусственных водителей ритма и дефибрилляции. Ввиду возможного дополнительного удлинения интервала QT следует избегать применения дизопирамида, прокаинамида и хинидина. Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фенилэфрина, норэпинефрина или метараминола. Альфа-адреноблокирующие свойства производных фенотиазина не позволяют применять неселективные альфа- и бета-адреномиметики (эпинефрин, допамин) - риск парадоксальной вазодилатации.

Для удаления неабсорбированной дозы препарата рекомендуется проводить промывание желудка с применением

активированного угля. Индукция рвоты менее предпочтительна ввиду риска дистопии и потенциальной аспирации рвотных масс.

Острые экстрапирамидные расстройства купируют дифенгидрамином или тригексифенидилом.

При купировании судорог следует избегать введения барбитуратов (риск усугубления угнетения дыхания).

За счет высокого V_d и сильного связывания с белками плазмы форсированный диурез, гемоперфузия, гемодиализ и изменение pH мочи, скорее всего, не влияют на выведение производных фенотиазина из организма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение препарата возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности препарата при беременности не проводилось.

При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Синергизм действия Сонапакса с общими анестетиками, наркотическими анальгетиками, барбитуратами, этанолом, атропином.

Сонапакс усиливает гепатотоксическое действие гипогликемических средств.

С амфетамином тиоридазин действует антагонистически.

С леводопой - уменьшает противопаркинсоническое действие.

Применение с эпинефрином может привести к внезапному и выраженному снижению АД.

При одновременном применении с эфедрином возможно парадоксальное снижение АД.

Тиоридазин уменьшает антигипертензивное действие гуанетидина, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотензии.

Тиоридазин уменьшает действие антикоагулянтов.

Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин.

Хинидин потенцирует кардиодепрессивное действие тиоридазина.

Симпатомиметики усиливают аритмогенное действие тиоридазина.

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что при одновременном применении с тиоридазином увеличивают риск развития желудочковой тахикардии.

При одновременном применении с тиоридазином антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза.

Тиоридазин уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина).

Тиоридазин снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС.

Тиоридазин повышает концентрацию в плазме пролактина и препятствует действию бромокриптина.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами МАО, блокаторами гистаминовых H_1-рецепторов возможно удлинение и усиление седативного и м-холиноблокирующего эффектов.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками усиливается гипонатриемия.

При одновременном применении с препаратами лития снижается всасывание из ЖКТ, увеличивается скорость выведения ионов лития почками, усиливается выраженность экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина.

В комбинации с бета-адреноблокаторами тиоридазин способствует усилению гипотензивного эффекта, повышает риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Взаимодействие тиоридазина с лекарственными средствами, удлиняющими интервал QT (цизаприд), и ингибиторами изофермента CYP2D6 (флуоксетин, пароксетин), может способствовать возникновению аритмий, в т.ч. тахикардии типа "пируэт".

При взаимодействии тиоридазина с флувоксамином, пропранололом, пиндололом возможно повышение содержания тиоридазина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения аритмий.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови.

В период лечения пациенты должны воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат ослабляет двигательную координацию и снижает скорость психомоторных реакций, особенно в начале лечения, поэтому в период лечения препаратом пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и обслуживания движущихся механизмов.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопкоазан при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

При лечении **лиц пожилого возраста** применяют обычно низкие дозы: 30-100 мг/сут.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 4 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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