Сонапакс (драже)



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:

Драже	**1 драже**
тиоридазин	10 мг

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Драже	**1 драже**
тиоридазин	25 мг

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тиоридазин является пиперидиновым производным фенотиазина, оказывающим влияние на центральную и периферическую нервную систему. Оказывает алтипсихотическое, 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 D2-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 QTc, что может привести к тяжелым жизнеугрожающим желудочковым аритмиям,

включая "пируэтную" тахикардию.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения C_{max} в плазме крови - 1-4 ч после приема внутрь. Около 90% тиоридазина связывается с белками плазмы. 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 $T_{1/2}$, меньше связывается с белками плазмы, свободная фракция выше чем у тиоридазина. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов - почками (35%), кишечником. 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;

— детский возраст до 4 лет;

— 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;

— 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 п регрессирования 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** начинают с 50-100 мг 3 раза/сут с постепенным повышением до максимальных 800 мг/сут (при необходимости). 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** начинают с 0.5 мг/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.

При лечении **лиц пожилого возраста** применяют обычно низкие дозы: 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 с низких доз, постепенно повышая их 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: 4-7 лет** - по 10-20 мг/сут. Кратность приема - 2-3 раза/сут; **8-14 лет -** по 20-30 мг/сут, кратность приема - 3 раза/сут; **15-18 лет -** по 30-50 мг/сут, кратность приема - 3 раза/сут.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: спутанность сознания, поздние дискинезии, ажитация, возбуждение, бессонница, экстрапирамидные и дистонические расстройства, паркинсонизм, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обморок, злокачественный нейролептический синдром.

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, пируэтная тахикардия.

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, фотофобия.

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.

Прочие: меланоз кожи (при длительном применении в высоких дозах).

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 стенокардия, AV-блокада, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, "пируэтная" тахикардия, угнетение функции миокарда.

Со стороны ЦНС: 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, 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, про каинам ида и хинидина. Коррекция сниженного АД может потребовать введения инфузионных растворов и вазопрессоров. При устойчиво низком АД показано введение фснилэфрина, норэпинефрина или метараминола. Альфа-адреноблокирующее 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 объема распределения 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 с общими анестетиками, наркотическими анальгетиками, барбитуратами, этанолом, атропином.

Усиливает гепатотоксическое действие гипогликемических средств. С амфетамином - действует антагонистически.

С леводопой - уменьшает противопаркинсоническое действие.

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

С гуанетидином - уменьшает антигипертензивное действие последнего, но усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления значительной ортостатической гипотензии.

Уменьшает действие антикоагулянтов.

Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин.

Хинидин потенцирует кардиодепрессивное действие.

Эфедрин способствует парадоксальному снижению АД.

Симпатомиметики усиливают аритмогенное действие.

Пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT, что увеличивает риск развития желудочковой тахикардии.

Антитиреоидные препараты увеличивают риск развития агранулоцитоза.

Уменьшает эффект средств, понижающих аппетит (за исключением фенфлурамина).

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

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.

С тиазидными диуретиками - усиление гипонатриемии.

С препаратами лития - снижение всасывания в ЖКТ, увеличение скорости выведения ионов лития почками, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений, ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина.

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

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

При взаимодействии с флувоксамином, пропранололом, пиндололом может повышаться содержание тиоридазина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения аритмий.

Особые указания и меры предосторожности:

В период лечения необходимо осуществлять контроль морфологического состава крови; воздерживаться от употребления этанола.

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 следует воздержаться от управления транспортных средств 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:

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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