Сульпирид Белупо



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №4, белого цвета; содержимое капсул - порошок белого цвета.

	1 капс.
сульпирид	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид, желатин.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, размер №0, сине-белого цвета (корпус - синего цвета, крышечка - белого цвета); содержимое капсул - порошок белого цвета.

	1 капс.
сульпирид	200 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Состав корпуса капсулы: индигокармин FD&C Blue 2, титана диоксид, желатин.
Состав крышечки капсулы: титана диоксид, желатин.

12 шт. - флаконы полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Сульпирид - атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов.

Сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием.

Нейролептический эффект связан с антидопаминергическим действием. В ЦНС сульпирид блокирует преимущественно допаминергические рецепторы лимбической системы, а на неостриатную систему воздействует незначительно, он обладает антипсихотическим действием и вызывает незначительное число побочных явлений.

Периферическое действие сульпирида основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. С повышением количества допамина в ЦНС связывают улучшение настроения, с уменьшением - развитие симптомов депрессии.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг/ сут, в дозах до 600 мг/сут преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Сульпирид не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и рецепторы гамма-аминомасляной кислоты (GABA-рецепторы).

В небольших дозах сульпирид может применяться как вспомогательное средство при лечении психосоматических заболеваний, в частности, он эффективен в купировании негативных психических симптомов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. При синдроме раздраженной толстой кишки сульпирид снижает интенсивность абдоминальных болей и приводит к улучшению клинического состояния пациента.

Низкие дозы сульпирида (50-300 мг/сут) эффективны при головокружениях, независимо от этиологии. Сульпирид стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным антиэметическим эффектом (угнетение рвотного центра).

Фармакокинетика

После перорального применения C_{max} в плазме достигаются через 1.5-3 ч. Биодоступность сульпирида - 27%. Связывание сульпирида с белками плазмы составляет менее 40%. Концентрация сульпирида в ЦНС составляет 2-5% от концентрации в плазме. Сульпирид выделяется с грудным молоком. Сульпирид в организме человека не подвергается метаболизму и выводится практически в неизмененном виде через почки. $T_{1/2}$ составляет 6-8 ч. $T_{1/2}$ значительно увеличивается у пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью до 20-26 ч после в/в введения. Таким пациентам следует снизить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между приемом препарата.

Показания к применению:

В качестве монотерапии или в сочетании с другими психотропными препаратами.

— острая и хроническая шизофрения;

— острые делириозные состояния;

— депрессии различной этиологии;

— невротические расстройства;

— головокружение различной этиологии (вертебро-базилярная недостаточность, вестибулярный неврит, болезнь Меньера, состояние после черепно-мозговой травмы, средний отит);

— вспомогательная терапия при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и синдроме раздраженной толстой кишки.

Относится к болезням:

- Головокружение
- Депрессия
- Неврит
- Неврозы
- Отит
- Травмы
- Черепно-мозговая травма
- Шизофрения
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— острое отравление алкоголем, снотворными средствами, анальгетиками;

— повышенная чувствительность к сульпириду; феохромоцитома;

— эпилепсия;

— пролактинзависимые опухоли (в том числе рак молочной железы);

— гиперпролактинемия;

— пациенты в состоянии аффекта и агрессии, у которых существует опасность провокации симптомов;

— период грудного вскармливания;

— дети до 14 лет;

— болезнь Паркинсона;

— галактоземия;

— синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит лактазы.

С осторожностью: необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении сульпирида пациентам с нарушением функции почек, так как до 95% сульпирида выводится через почки. Этим пациентам рекомендуется снижать дозу сульпирида; следует также соблюдать меры предосторожности при назначении сульпирида пациентам с заболеваниями сердца, кровеносных сосудов, стенокардией, артериальной гипертензией, печеночной недостаточностью, злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе, эпилепсией, глаукомой, гиперплазией предстательной железы, задержкой мочи, молодым женщинам с нерегулярным менструальным циклом, пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Не рекомендуется принимать препарат во второй половине дня (после 16 ч) в связи с повышением уровня бодрствования.

Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 1.6 г сульпирида.

Острая и хроническая шизофрения, острый делириозный психоз: начальные дозы сульпирида зависят от клинической картины заболевания и составляют 600-1200 мг/сут, разделенные на несколько приемов, поддерживающие дозы - 300-800 мг/сут.

Депрессия: от 150-200 мг до 600 мг/сут, разделенные на несколько приемов.

Головокружение: 150-200 мг/сут, в тяжелых состояниях дозу можно увеличить до 300-400 мг/сут. Продолжительность лечения должна быть не менее 14 дней.

Вспомогательная терапия при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, синдроме раздраженной толстой кишки: 100-300 мг/сут в один или два приёма.

Дозы у **пациентов с нарушением функции почек**: в связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу сульпирида и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина:

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Доза сульпирида по сравнению со стандартной (%)**	**Увеличение интервала между приемами сульпирида**
30-60 мл/мин	70	1.5 раза
10-30 мл/мин	50	2 раза
менее 10 мл/мин	30	3 раза

Для лиц преклонного возраста: начальная доза сульпирида должна составлять 1/4 – 1/2 дозы для взрослых.

Дозы для детей: стандартная доза сульпирида для **детей старше 14 лет** составляет 3-5 мг/кг массы тела.

Побочное действие:

Нежелательные явления, развивающиеся в результате приема сульпирида, подобны нежелательным явлениям, вызываемым другими психотропными средствами, но частота их развития, в основном, меньше.

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие обратимой гиперпролактинемии, наиболее частыми проявлениями которой являются галакторея, нарушение менструального цикла, реже - гинекомастия, импотенция и фригидность.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, изжога, тошнота, рвота, запор, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы в сыворотке крови.

Со стороны ЦНС: седативный эффект, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, редко -

экстрапирамидный синдром, ранние и поздние дискинезии, акатизия, оральный автоматизм, афазия. При применении в малых дозах возможны психомоторное возбуждение, тревожность, раздражительность, расстройство сна, нарушение остроты зрения. При развитии гипертермии препарат следует отменить, т.к. повышение температуры тела может указывать на развитие нейролептического злокачественного синдрома (НЗС).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, возможно повышение или снижение артериального давления, в редких случаях возможно развитие ортостатической гипотензии, удлинение QT-интервала, редко, аритмия типа "пируэт".

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд, экзема.

Во время лечения сульпиридом может отмечаться повышенная потливость, увеличение массы тела.

Передозировка:

При передозировке сульпирида отсутствуют специфические симптомы. При передозировке сульпирида могут наблюдаться: помутнение зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, экстрапирамидные симптомы, сухость во рту, рвота, повышенное потоотделение и гинекомастия, развитие ЗНС. В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначение сульпирида беременным, за исключением случаев, когда врач, оценив соотношение пользы и риска для беременной и плода, принимает решение о том, что применение препарата необходимо. В период лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием сульпирида и препаратов, угнетающих ЦНС (наркотические анальгетики, антигистаминные препараты, барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики), может привести к усилению седативного эффекта этих препаратов.

Комбинация сульпирида с алкоголем также может усилить седативное действие алкоголя.

Следует избегать одновременного назначения с леводопой из-за взаимного антагонизма леводопы и сульпирида.

Существует повышенный риск развития ортостатической гипотензии при одновременном приеме сульпирида и антигипертензивных средств.

Сукральфат, антациды, содержащие Mg^{2+}и/или Al^{3+}, снижают биодоступность на 20-40%.

Антагонизм с агонистами дофаминергических рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, кинаголид, ропинирол) и нейролептиками. При экстрапирамидном синдроме, индуцированном нейролептиками, не применяют агонисты дофаминергических рецепторов, а используют антихолинергические лекарственные средства. При необходимости лечения пациентов с болезнью Паркинсона на фоне применения агонистов дофаминергических рецепторов дозу последнего следует постепенно снизить до полной отмены (резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома).

Риск развития желудочковых аритмий типа "torsade de pointes" при одновременном применении с: противоаритмическими лекарственными средствами 1а класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетил, ибутилид), некоторыми нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид), лекарственными средства, вызывающими брадикардию (дилтиазем, верапамил, бета-блокаторы, клонидин, гуанфацин, препараты наперстянки, донепизил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), лекарственными средствами, вызывающими гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, некоторые слабительные, амфотерицин В в/в, ГКС, тетракозактид) и другими (в том числе бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, мизоластин, винкамин в/в, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин).

Особые указания и меры предосторожности:

При возникновении гипертермии в период лечения препаратом Сульпирид Белупо следует отменить. Гиперемия может являться признаком развития злокачественного нейролептического синдрома (проявляющегося гипертермией, дискинезией, вегетативными расстройствами), описанного при лечении нейролептиками. Хотя данные

о развитии синдрома на фоне лечения препаратом Сульпирид Белупо отсутствуют, необходима осторожность, в особенности при назначении высоких доз препарата.

При назначении препарата Сульпирид Белупо пациентам с эпилепсией перед началом лечения необходимо провести предварительное клиническое и электрофизиологическое обследование, т.к. препарат снижает порог судорожной активности.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения запрещается управление транспортными средствами и работа с механизмами, требующая повышенного внимания, а также прием алкоголя.

При нарушениях функции почек

Необходимо соблюдать меры предосторожности при назначении сульпирида пациентам с нарушением функции почек, так как до 95% сульпирида выводится через почки. Этим пациентам рекомендуется снижать дозу сульпирида

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

Для лиц преклонного возраста начальная доза сульпирида должна составлять 1/4 – 1/2 дозы для взрослых.

Применение в детском возрасте

Стандартная доза сульпирида для детей старше 14 лет составляет 3-5 мг/кг массы тела. Препарат противопоказан детям до 14 лет.

Условия хранения:

Список Б. Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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