# Тиапридал



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Тиаприд

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Таблетки*** белого или кремовато-белого цвета, круглые, плоские, со скошенными с обеих сторон краями, с крестообразной риской на одной стороне и гравировкой "T100" - на другой; без запаха или со слабым запахом.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| тиаприда гидрохлорид | 111.1 мг, |
| что соответствует содержанию тиаприда | 100 мг |

*Вспомогательные вещества:* маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кремния диоксид коллоидный водный, магния стеарат.

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

***Раствор для в/в и в/м введения*** бесцветный или практически бесцветный, прозрачный.

| | **1 мл** | **1 амп.** |
|---|---|---|
| тиаприда гидрохлорид | 55.55 мг | 111.1 мг, |
| что соответствует содержанию тиаприда | 50 мг | 100 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 5 мг, вода д/и - до 2 мл.

2 мл - ампулы бесцветного стекла с точкой разлома и двумя маркировочными кольцами в верхней части ампулы (6) - упаковки ячейковые контурные пластиковые (2) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антипсихотический препарат (нейролептик). Оказывает снотворное, седативное, анальгезирующее действие. Устраняет дискинезии центрального происхождения.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой допаминовых $D_2$-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы.

Обладает выраженным анальгетическим эффектом, как при интероцептивной, так и при экстероцептивной боли. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой допаминовых $D_2$-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой допаминовых рецепторов гипоталамуса.

***Фармакокинетика***

После приема внутрь 200 мг тиаприда максимальная концентрация препарата в плазме - 1,3 мкг/мл - достигается за 1 час. После внутримышечной инъекции 200 мг тиаприда максимальная концентрация препарата в плазме - 2,5 мкг/мл - достигается за 30 минут.

Биодоступность таблеток составляет 75%. При приеме их непосредственно перед приемом пищи биодоступность увеличивается на 20%, а максимальная концентрация в плазме - на 40%. Абсорбция в пожилом возрасте замедляется.

Распределение в организме происходит быстро (менее 1 часа). Проникает через гематоэнцефалический барьер и через плаценту, кумуляции не происходит. У животных отмечали проникновение препарата в молоко, с соотношением концентраций в молоке и в крови 1,2.

Связывание с белками плазмы и с эритроцитами слабое.

Метаболизм тиаприда очень невелик: 70% дозы обнаруживается в моче в неизменном виде.

Период полувыведения из плазмы составляет 2,9 часа у женщин и 3,6 часа у мужчин. Выделение происходит преимущественно с мочой, а почечный клиренс достигает 330 мл/мин.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с нарушенной функцией почек выделение коррелирует с КК. Если КК ниже 20 мл/мин, суточную дозу препарата следует устанавливать в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности: применяют половинную дозу при КК 11-20 мл/мин и четверть дозы при КК 10 мл/мин.

## Показания к применению:

**Таблетки**

Для взрослых:

— купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте;

— интенсивный хронический болевой синдром.

Для взрослых и детей старше 6 лет:

— различные типы хореи;

— синдром Жиля де ла Туретта.

Для детей старше 6 лет:

— расстройства поведения с ажитацией и агрессивностью.

**Раствор для инъекций**

— купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме или в пожилом возрасте;

— интенсивный хронический болевой синдром.

## Относится к болезням:

- Алкоголизм
- Болевой синдром

## Противопоказания:

— диагностированные или подозреваемые пролактин-зависимые опухоли, например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы;

— диагностированная или подозреваемая феохромоцитома;

— гипертензивный криз;

— выраженная почечная и/или печеночная недостаточность;

— I триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст (до 6 лет);

— комбинация с сультопридом;

— комбинации с агонистами допаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголид, ропинирол), за исключением больных, страдающих болезнью Паркинсона;

— комбинации с лекарственными средствами, которые могут вызывать аритмии: антиаритмические препараты класса I A (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторые нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, амисульприд, сульпирид, пимозид, галоперидол, дроперидол), а также со следующими препаратами: леводопа, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин, мизоластин, винкамин (в/в), спарфлоксацин, моксифлоксацин;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности (при применении необходимо уменьшить дозу и усилить наблюдение); эпилепсии (в связи с возможностью понижения порога судорожной готовности); при сердечно-сосудистых заболеваниях в стадии декомпенсации; болезни Паркинсона; совместно с лекарственными средствами, содержащими этанол; при брадикардии (ЧСС < 55 уд./мин); гипокалиемии; врожденном удлинении интервала QT; совместно с препаратами, способными вызывать выраженную брадикардию (ЧСС <55 уд./мин), гипокалиемию, замедление сердечной проводимости или удлинение интервала QT; у пациентов пожилого возраста.

## Способ применения и дозы:

**Таблетки**

Препарат в форме таблеток назначают только **взрослым и детям старше 6 лет**.

Если позволяет состояние больного, лечение следует начинать с низкой дозы препарата, затем постепенно повышая ее. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу.

*Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме:* препарат назначают **взрослым** в дозе 200-300 мг/сут, курс лечения 1-2 месяца. **Пациентам пожилого возраста** - по 50 мг 2 раза/сут; дозу можно постепенно увеличивать на 50-100 мг каждые 2-3 дня до максимальной суточной дозы 300 мг.

*Хорея, синдром Жиля де ла Туретта:* **взрослым** назначают 300-800 мг/сут; лечение следует начинать с дозы 25 мг/сут, затем медленно повышать ее до достижения минимальной эффективной дозы. **Детям старше 6 лет** назначают 3-6 мг/кг/сут.

При *интенсивном хроническом болевом синдроме* **взрослым** назначают, как правило, в дозе 200-400 мг/сут.

При *расстройствах поведения с ажитацией и агрессивностью* у **детей в возрасте старше 6 лет** доза составляет 100-150 мг/сут.

**Раствор для инъекций**

Предназначен для применения только у **взрослых**.

Вводят в/м или в/в. Необходимо всегда подбирать минимальную эффективную дозу. Если позволяет состояние больного, лечение следует начинать с низкой дозы, затем постепенно повышая ее.

*Купирование психомоторного возбуждения и агрессивных состояний, особенно при хроническом алкоголизме:* **взрослым** препарат назначают, как правило, в дозе 200-300 мг/сут. *При делириозном синдроме или пределириозном состоянии* - 400-1200 мг/сут, максимальная доза - 1800 мг/сут. Инъекции следует проводить каждые 4-6 ч.

**Пациентам пожилого возраста** - 200-300 мг/сут, то есть 2-3 инъекции с 6-часовыми интервалами; максимальная разовая доза - 100 мг.

*Интенсивный хронический болевой синдром:* доза составляет, как правило, 200-400 мг (2-4 ампулы)/сут.

## Побочное действие:

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* астения, утомляемость (9.4%); сонливость (6.6%); бессонница (4.4%); ажитация, психомоторное возбуждение (3.7%); апатические состояния (2.8%); головокружение (2.6%); головная боль (2%); паркинсонизм - тремор (2.3%), повышение АД, брадикинезия (1.2%), гиперсаливация (1.2%); редко - ранняя дискинезия и дистония (спазматическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), акатизия (0.9%). Эти симптомы обычно обратимы после отмены препарата или назначения антихолинергических противопаркинсонических средств.

При длительном применении - поздняя дискинезия (стереотипные непроизвольные движения языка, лица и конечностей) Антихолинергические противопаркинсонические средства, назначаемые в качестве корректоров могут ухудшить состояние пациента.

Возможно развитие ЗНС.

*Со стороны эндокринной системы:* гиперпролактинемия и сопряженные с ней расстройства (<0.2%) - аменорея, галакторея, набухание грудных желез, боль в груди, импотенция или нарушения эякуляции, увеличение массы тела.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* удлинение интервала QT, мерцательная аритмия, постуральная гипотензия.

## Передозировка:

*Симптомы:* избыточное седативное действие, сонливость, угнетение сознания вплоть до комы, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы.

*Лечение:* отмена препарата, промывание желудка (при отравлении таблетками), симптоматическая и дезинтоксикационная терапия, мониторинг за жизненно важными функциями организма, особенно сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT) до полного исчезновения симптомов интоксикации. При тяжелых экстрапирамидных симптомах - антихолинергические препараты.

Поскольку тиаприд слабо подвергается диализу, для удаления активного вещества не рекомендуется применять гемодиализ. Антидот тиаприда неизвестен.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период лактации.

Относительно влияния на мозг плода нейролептиков, применяемых при беременности, данных не имеется. Не рекомендуется применять тиаприд во II и III триместрах беременности. Однако если существует необходимость применения препарата, то рекомендуется по возможности ограничить дозу и продолжительность лечения.

При продолжительном лечении и/или применении препарата в высоких дозах и/или при поздних сроках беременности следует контролировать неврологические функции новорожденного.

Неизвестно, выделяется тиаприд с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

*Комбинации противопоказаны*

При применении совместно с антиаритмическими препаратами класса I A (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), некоторыми нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, амисульприд, пимозид, галоперидол, дроперидол) и другими препаратами, такими как бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин, мизоластин, винкамин, повышается риск желудочковых аритмий, а также мерцательной аритмии.

Этанол усиливает седативное действие антипсихотических средств (нейролептиков).

При одновременном применении леводопы и антипсихотических средств (нейролептиков) наблюдается антагонизм действия.

У пациентов с болезнью Паркинсона рекомендуется применять минимальные эффективные дозы леводопы и тиаприда. Агонисты допаминовых рецепторов способны вызывать или усиливать психотические нарушения. Если лечение нейролептиками необходимо пациенту, страдающему болезнью Паркинсона, получающему

допаминергический препарат, дозу последнего следует постепенно снизить до отмены (резкая отмена может привести к развитию ЗНС).

При одновременном применении Тиапридала со спарфлоксацином, моксифлоксацином повышается риск развития желудочковой аритмии, а также мерцательной аритмии. Если комбинации избежать не удается, то необходимо определить значение интервала QT и обеспечить ЭКГ-контроль.

*Комбинации, требующие осторожности*

Повышается риск развития желудочковой аритмии, а также мерцательной аритмии при одновременном применении Тиапридала с препаратами, вызывающими брадикардию (блокаторы медленных кальциевых каналов - дилтиазем, верапамил; бета-адреноблокаторы; клонидин, гуанфацин; препараты наперстянки, ингибиторы холинэстеразы - донезепил, ривастигмин, галантамин, пиридостигмин, неостигмин), с препаратами, способными вызывать гипокалиемию (калийвыводящие диуретики, слабительные средства, амфотерицин В, ГКС, тетракозактид).

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

При одновременном применении с антигипертензивными препаратами наблюдается аддитивное действие, повышается риск постуральной гипотензии.

Усиление угнетающего влияния на ЦНС происходит при одновременном применении Тиапридала с препаратами, угнетающими функции ЦНС: производные морфина (опиоидные анальгетики, противокашлевые препараты и средства заместительной терапии); барбитураты; бензодиазепины и другие анксиолитики; снотворные препараты; антидепрессанты с седативным действием; блокаторы гистаминовых $H_1$-рецепторов с седативным действием; антигипертензивные средства центрального действия; баклофен; талидомид.

## Особые указания и меры предосторожности:

ЗНС характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции периферической нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность АД, могут предшествовать наступлению гипертермии и, следовательно, представлять собой ранние, предупреждающие сигналы. Некоторые факторы риска, такие как обезвоживание или органическое поражение мозга, несмотря на то, что такое действие нейролептиков может объясняться идиосинкразией, по-видимому, являются предрасполагающими.

Тиаприд вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск серьезных желудочковых аритмий, он усиливается на фоне брадикардии, при гипокалиемии, а также в случае врожденного или приобретенного удлинения интервала QT (при комбинации с препаратами, удлиняющими интервал QTc).

До начала применения препарата следует провести коррекцию гипокалиемии. Следует обеспечить контроль клинической картины, электролитного баланса и ЭКГ.

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, вместо применения агонистов допаминовых рецепторов следует назначать антихолинергические препараты.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения пациенты должны воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности таблеток - 5 лет, раствора для инъекций - 3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Tiapridal