Тиоридазин



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 от светло-розового до розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	1 таб.
тиоридазина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лактозы моногидрат, желатин, тальк, кальция стеарат, сахар, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон), титана диоксид пигментный, магния карбонат основной, краситель кислотный красный 2С, воск пасечный.

60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны два слоя.

	1 таб.
тиоридазина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), лактозы моногидрат, желатин, тальк, кальция стеарат, сахар, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон), титана диоксид пигментный, магния карбонат основной, краситель желтый водорастворимый КФ-6001, воск пасечный.

60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антипсихотический препарат, нейролептик, пиперидиновое производное фенотиазина, влияющее на ЦНС и периферическую нервную систему. Оказывает антипсихотическое, транквилизирующее, антидепрессивное, противозудное и противорвотное действие.

Механизм антипсихотического действия связан с блокадой постсинаптических допаминергических рецепторов в мезолимбических структурах головного мозга. Противорвотное действие обусловлено угнетением или блокадой допаминовых D_2-рецепторов в хеморецепторной триггерной зоне мозжечка. Обладает также симпатолитическим и м-холиноблокирующим действием. В малых дозах оказывает анксиолитическое действие, снижает чувство напряженности и тревоги, в более высоких дозах проявляет антипсихотические (нейролептические) свойства. Антигистаминное и антихолинергическое действие наиболее выражено среди всех препаратов из группы

нейролептиков. В средних терапевтических дозах не вызывает экстрапирамидных нарушений и сонливости. Оказывает альфа-адреноблокирующее действие и подавляет высвобождение гормонов гипофиза и гипоталамуса, однако блокада допаминовых рецепторов увеличивает выделение гипофизом пролактина.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема препарата внутрь тиоридазин в высокой степени абсорбируется из ЖКТ, при этом C_{max} в плазме крови достигается через 1-4 ч. Связывание с белками плазмы около 90%. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов (мезоридазин и сульфоридазин). $T_{1/2}$ варьирует от 6 до 40 ч. Мезоридазин фармакологически более активен, чем тиоридазин, имеет большую величину $T_{1/2}$, в меньшей степени связывается с белками плазмы, концентрация свободной фракции выше, чем у тиоридазина. Выводится почками (около 35%) и с желчью в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению:

— шизофрения;

— маниакально-депрессивный психоз;

— неврозы, сопровождающиеся страхом, тревогой, возбуждением, напряжением, подавленным настроением, нарушением сна, навязчивыми состояниями;

— психотические расстройства, сопровождающиеся гиперреактивностью и возбуждением;

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

— абстинентный синдром (токсикомания, алкоголизм);

— психомоторное возбуждение различного генеза;

— умеренная и тяжелая депрессия у взрослых;

— болезнь Гентингтона, тики;

— кожные заболевания, протекающие с сильным и мучительным зудом;

— в детской психиатрии - нарушения поведения с повышенной психомоторной активностью.

Относится к болезням:

- Абстинентный синдром
- Алкоголизм
- Депрессия
- Зуд
- Маниакально-депрессивный психоз
- Неврит
- Неврозы
- Тики
- Токсикоз
- Шизофрения

Противопоказания:

— острые депрессивные состояния;

— коматозные состояния любой этиологии;

— черепно-мозговые травмы;

— прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;

— тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность;

—тяжелая артериальная гипотензия;

— феохромоцитома;

— порфирия;

— заболевания крови (гипо- и апластические процессы);

— беременность;

— лактация;

— возраст до 4 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью:* алкоголизм (предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), патологические изменения крови (нарушения кроветворения), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазином секреции пролактина возрастает потенциальный риск прогрессирования болезни и резистентности к лечению эндокринными и цитотоксическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии 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 фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других препаратов); пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Устанавливают индивидуально.

При *острых психозах, мании, шизофрении и ажитированных состояниях* в амбулаторных условиях назначают в дозе 150-400 мг/сут; в стационаре - 250-800 мг/сут. Лечение обычно начинают с низкой дозы (25-75 мг/сут), постепенно (в течение 7 дней) повышая ее до оптимальной терапевтической. Антипсихотический эффект отмечается через 10-14 дней.

Продолжительность терапии составляет несколько недель.

Для поддерживающей терапии препарат принимают в дозе 75-200 мг/сут 1 раз в день перед сном.

Пациентам пожилого возраста препарат обычно назначают в более низких дозах: 30-100 мг/сут.

Отменять препарат следует постепенно.

При *легких эмоциональных нарушениях* рекомендуемая доза составляет 30-75 мг/сут; при *расстройствах средней тяжести* - 50-200 мг/сут. Начинать лечение следует с низких доз, постепенно повышая их до оптимальной терапевтической.

При *психосоматических расстройствах* препарат назначают по 10-75 мг/сут.

При *лечении сильного зуда* дозу препарата устанавливают индивидуально и она не должна превышать 200 мг.

Детям дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в возрасте **от 4 до 7 лет** – 10-20 мг/сут, кратность приема 2-3 раза/сут; **от 8 до 14 лет** препарат назначают в дозе 20-30 мг/сут, кратность приема 3 раза/сут, **от 15 до 18 лет** - 30-50 мг/сут; кратность приема 3 раза/сут.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: спутанность сознания, поздняя дискинезия, ажитация, возбуждение, бессонница, экстрапирамидные и диспептические расстройства, паркинсонизм, эмоциональные нарушения, нарушения терморегуляции, снижение судорожного порога, обмороки, нарушение зрения, фотофобия.

Со стороны пищеварительной системы: гипосаливация, анорексия, повышенный аппетит, тошнота, рвота, диарея, кишечная непроходимость, повышение массы тела, гипертрофия сосочков языка; редко - холестатический гепатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотония, тахикардия.

Со стороны системы кроветворения: в единичных случаях - гранулоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, апластическая анемия, панцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: парадоксальная ишурия, дизурия.

Со стороны половой системы: снижение либидо, нарушение эякуляции, дисменорея, гиперпролактинемия, гинекомастия, приапизм, ложноположительные тесты на беременность.

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

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

Передозировка:

Симптомы: сонливость, спутанность сознания, задержка мочи, нарушение ориентации, кома, арефлексия, гиперрефлексия, сухость во рту, заложенность носа, постуральная гипотензия, угнетение дыхательного центра, судороги, гипотермия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, направленную на снижение абсорбции и ускорение выведения препарата: промывание желудка водной взвесью активированного угля, применение слабительных средств (например, магния сульфат). При необходимости введение изотонических растворов, контроль функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При необходимости последовательно проводят ИВЛ, мониторинг функции сердечно-сосудистой системы. Принимают меры, направленные на предотвращение развития метаболического ацидоза. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении тиоридазин проявляет синергизм с общими анестетиками, опиоидами, барбитуратами, этанолом, атропином.

При одновременном применении тиоридазин усиливает гепатотоксический эффект противодиабетических препаратов.

При совместном применении с амфетамином тиоридазин действует антагонистически.

При сочетанном применении с леводопой тиоридазин уменьшает ее противопаркинсоническое действие.

Одновременное применение тиоридазина с эпинефрином (адреналином) или эфедрином может привести к внезапному и выраженному снижению АД.

При совместном применении тиоридазина с гуанетидином уменьшается антигипертензивное действие последнего.

Тиоридазин усиливает действие других антигипертензивных средств, что увеличивает риск появления ортостатической гипотензии.

При одновременном применении уменьшает действие антикоагулянтов. Действие тиоридазина могут ослаблять противосудорожные препараты, циметидин.

Хинидин потенцирует кардиодепрессивный эффект тиоридазина.

Совместное применение тиоридазина с симпатомиметиками усиливает вероятность развития аритмогенного эффекта.

При совместном применении с тиоридазином пробукол, астемизол, цизаприд, дизопирамид, эритромицин, пимозид, прокаинамид и хинидин способствуют дополнительному удлинению интервала QT.

Применение антитиреоидных препаратов совместно с тиоридазином увеличивают риск развития агранулоцитоза.

Тиоридазин снижает эффект средств, уменьшающих аппетит (за исключением фенфлурамина).

Тиоридазин снижает эффективность рвотного действия апоморфина, усиливает его угнетающее действие на ЦНС; повышает концентрацию в плазме пролактина и уменьшает действие бромокриптина.

При совместном применении тиоридазина с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, ингибиторами

МАО, антигистаминными препаратами возможно удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов.

При одновременном применении тиоридазина с тиазидными диуретиками возможно усиление гипонатриемии, с препаратами лития – снижение всасывания из ЖКТ и увеличение скорости выведения почками ионов лития, усиление выраженности экстрапирамидных нарушений. При этом ранние признаки интоксикации литием (тошнота и рвота) могут маскироваться противорвотным эффектом тиоридазина.

Сочетанное применение тиоридазина с бета-адреноблокаторами способствует усилению гипотензивного эффекта, повышается риск развития необратимой ретинопатии, аритмий и поздней дискинезии.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время применения препарата необходимо контроль морфологического состава крови.

Следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, принимающим препарат, не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью:* почечная недостаточность.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью:* алкоголизм, печеночная недостаточность.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью назначать пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 4 лет.

Детям дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в возрасте **от 4 до 7 лет** – 10-20 мг/сут, кратность приема 2-3 раза/сут; **от 8 до 14 лет** препарат назначают в дозе 20-30 мг/сут, кратность приема 3 раза/сут, **от 15 до 18 лет** - 30-50 мг/сут; кратность приема 3 раза/сут.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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