

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ
(TRIFTAZIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: trifluoperazine,

1 мл розчину містить трифлуоперазину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину – 2 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Піперазинові похідні фенотіазину. Код АТС N05A B06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Психотичні розлади, у тому числі шизофренія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших препаратів фенотіазинового ряду. Декомпенсована серцева недостатність, виражена артеріальна гіпотензія. Кома будь-якої етіології. Прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку. Стенокардія. Рак молочної залози. Закритокутова глаукома. Функціональна ниркова та печінкова недостатність. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в період загострення. Епілепсія, хвороба Паркінсона. Порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), синдром Рейє. Кахексія. Мікседема. Гіперплазія передміхурової залози. Патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення. Вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньом'язово. Початкова доза для дорослих становить 1-2 мг. Повторне введення проводять через 4-6 годин; при більш частих ін'єкціях можливі явища кумуляції. Добова доза, як правило, дорівнює 6 мг, у виняткових випадках – 10 мг.

При депресивно-галюцинаторних і депресивно-маревних станах Трифтазин-Дарниця застосовують разом з антидепресантами.

Лікування Трифтазином-Дарниця має бути суворо індивідуалізоване залежно від перебігу захворювання. Термін лікування не має перевищувати 12 тижнів.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, сонливість, запаморочення, безсоння, акатизія, дистонічні екстрапірамідні реакції, псевдопаркінсонізм, пізня дисамнезія, злоякісний нейролептичний синдром, явища психічної індиферентності, запізніла реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицьових м'язів, дистонія, порушення терморегуляції, втома, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми.

З боку органів чуття: парез акомодатії, ретинопатія, помутніння кришталіка та рогівки, порушення зорового сприйняття, кон'юнктивіт.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечника, тризм, протрузія язика.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: холестатична жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит.

З боку ендокринної системи та метаболічні порушення: гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія,

порушення менструального циклу (дисменорея, аменорея), гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, біль у грудях, лактація, порушення лібідо, гіперпролактинемія.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, зниження артеріального тиску (ортостатична гіпотензія), порушення ритму серця, зміни електрокардіограми (подовження інтервалу QT, згладжування зубця T), напади стенокардії, шлуночкова аритмія за типом torsades de pointes, зупинка серця.

З боку системи крові та кровотворення: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (гемолітична, апластична), панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія.

З боку сечостатевої системи: зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізм, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення.

З боку опорно-рухового апарату: міастенія.

Дерматологічні порушення: фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфолюативний дерматит.

Алергічні реакції: шкірні висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Патологічні результати лабораторних досліджень: хибнопозитивні тести на вагітність, фенілкетонурію.

Інші: набряки.

Передозування.

Передозування *проявляється* дискінезією, дизартрією, сонливістю та ступором, екстрапірамідними порушеннями, мимовільними скороченнями м'язів, артеріальною гіпотензією або гіпертензією, серцевими аритміями, судомою, змінами на ЕКГ, гарячкою, вегетативними розладами, сухістю в роті, кишковою непрохідністю. У тяжких випадках можлива кома.

Лікування. Лікування є симптоматичним та підтримуючим. При пригніченні дихання проводять штучну вентиляцію легенів, кисневу терапію. Корекція кислотно-лужної рівноваги, водно-електролітного балансу, форсований діурез.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. При необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат для лікування дітей через обмежений клінічний досвід.

Особливі заходи безпеки.

При лікуванні препаратом слід уникати впливу високої температури (можливе порушення терморегуляції).

Застосування фенотіазинових препаратів у пацієнтів літнього віку з деменцією може підвищити ризик летального кінця.

Застосування препарату має тривати не довше, ніж 12 тижнів, оскільки це може призвести до розвитку постійної пізньої дискінезії, яка може виявитися необоротною.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат пацієнтам із глаукомою (протипоказаний при закритокутовій формі глаукоми) серцево-судинними захворюваннями.

З появою ознак пізньої дискінезії або злоякісного нейролептичного синдрому прийом препарату треба припинити.

Пацієнтам з синдромом Рейє, затримкою сечі, хронічних захворюваннях органів дихання, блюванням препарат призначають тільки після порівняння ризику і користі лікування.

При лікуванні неспихотичної тривоги трифлуоперазин більшості пацієнтам слід призначати після застосування альтернативних препаратів (наприклад, бензодіазепінів), які не мають деяких властивих трифлуоперазину побічних реакцій.

Пацієнти літнього віку виявляються більш схильними до розвитку артеріальної гіпотензії і нервово-м'язової реакції; за такими пацієнтами під час лікування потрібен ретельний нагляд. Дозування препарату – в нижньому діапазоні достатнє для більшості пацієнтів літнього віку. Дозування має бути пристосованим до рівня індивідуальної реакції і відповідним чином скориговане. Збільшення дози таким пацієнтам має відбуватися більш повільно і поступово. Застосування препарату може викликати у літніх хворих прояв необоротної дискінезії.

Не рекомендується в період лікування препаратом вживати алкоголь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування препаратом необхідно утримуватися від керування автотранспортом та від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають високої швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Засоби, що пригнічують функції центральної нервової системи (засоби для наркозу, опіюїдні анальгетики, барбітурати, анксиолітики, етанол і етанолвмісні препарати) – підсилюється ефект препарату, посилюється депресія центральної нервової системи і пригнічується дихання.

Індуктори CYP1A2 (карбамазепін, фенобарбітал, рифампіцин, аміноглютетимід) – знижують концентрацію та ефект Трифтазину Дарниця.

Інгібітори CYP1A2 (аміодарон, ципрофлоксацин, флувоксамін, кетоконазол, норфлоксацин, офлоксацин, рофекоксиб) – підвищують концентрацію та ефект Трифтазину Дарниця.

α-адреноблокатори – підсилюють гіпотензивні ефекти препарату.

Леводопа та фенаміни – знижують ефект препарату.

Протиепілептичні засоби – при одночасному застосуванні знижується ефект протиепілептичних препаратів.

Антитиреоїдні препарати – збільшується ризик розвитку агранулоцитозу.

Астемізол, дизопірамід, еритроміцин, прокаїнамід – збільшується ризик розвитку тахікардії.

Трициклічні антидепресанти, мапротилін, інгібітори MAO – можливі подовження та посилення седативного та антихолінергічного ефектів Трифтазину-Дарниця.

Препарати літію – можливе посилення екстрапірамідних порушень, ранній прояв ознак інтоксикації літієм.

Адреноміметики та симпатоміметики – одночасне застосування може призвести до парадоксального зниження артеріального тиску.

Взаємно підсилюються ефекти при одночасному прийомі етанолу.

Протисудомні препарати – можливе зниження судомного порогу.

Препарати, що спричиняють екстрапірамідні реакції (метоклопрамід) – можливе збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень.

Антигіпертензивні препарати – можливий розвиток ортостатичної артеріальної гіпотензії.

Прохлорперазин – можлива тривала втрата свідомості.

Препарат може послабляти судинозвужувальний ефект ефедрину та епінефрину, підсилювати антихолінергічні ефекти інших препаратів, пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину.

Бромокриптин – фенотіазини пригнічують здатність бромокриптину знижувати концентрацію пролактину в сироватці крові.

Пропранолол, сульфадоксин – збільшують концентрацію Трифтазину-Дарниця в плазмі крові.

Поліпептидні антибіотики – одночасне застосування може викликати параліч дихальних м'язів.

Тразодон – спостерігається адитивний гіпотензивний ефект.

Вальпроїнова кислота – при одночасному застосуванні спостерігається збільшення концентрації вальпроїнової кислоти в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Трифтазин-Дарниця – антипсихотичний засіб (нейролептик), піперазинове похідне фенотіазину. Має антипсихотичну, седативну, протиблювотну, каталептичну, гіпотензивну, гіпотермічну та слабку холіноблокуючу дію, також спрямовану проти гикавки.

Антипсихотична дія пов'язана з блокадою D₂-дофамінових рецепторів мезолімбічної та мезокортикальної систем, блокадою α-адренорецепторів у центральній нервовій системі, підвищенням вивільнення гормонів гіпоталамусу та гіпофізу.

Седативна дія розвивається внаслідок блокади адренорецепторів ретикулярної формації стовбура головного мозку.

Протиблювотна дія пов'язана з блокадою периферичних і центральних D₂-дофамінових рецепторів, блокадою закінчень блукаючого нерва в шлунково-кишковому тракті.

Гіпотермічна дія розвивається за рахунок блокади дофамінових рецепторів гіпоталамусу.

Седативна дія та вплив на вегетативну нервову систему виражені слабше, ніж в інших похідних фенотіазину, екстрапірамідна та протиблювотна дія – сильніше.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення має ефект «первинного проходження» через печінку. Міцно зв'язується з білками плазми крові, рівень зв'язку становить 95 %. Час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) у крові – 1-2 години. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується в печінці, продукти метаболізму фармакологічно неактивні. Період напіввиведення (T_{1/2}) становить 15-30 годин. Метаболіти виводяться з організму жовчею та нирками. Слабко діалізується у зв'язку з високим зв'язуванням з білками плазми.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Несумісність.

Розчини трифлуоперазину та інших препаратів фенотіазинового ряду несумісні з розчинами барбітуратів, карбонатів, розчином Рінгера (утворення осадів).

Не слід вводити в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.