

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я
(TRIFHTHAZINE-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: trifluoperazine; 10-[3-(4-метилпіперазин-1-іл)пропіл]-2-трифлуорометилфенотіазину дигідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від синього до зелено-синього кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість;

склад: 1 таблетка містить трифлуоперазину гідрохлориду в перерахуванні на трифлуоперазин 5 мг;

допоміжні речовини: цукор-рафінад, крохмаль картопляний, кремнію діоксид колоїдний (аеросил), магнію стеарат, кальцію карбонат осаджений, желатин, індигокармін, віск бджолиний, масло вазелінове, тальк, гліцерин.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Трифлуоперазин належить до групи нейролептиків та є одним з найбільш активних антипсихотичних засобів. Антипсихотична дія препарату поєднується з певним стимулюючим ефектом. Виявляє седативний вплив при галюцинаторно-маревних і галюцинаторних станах. Препарат має також протиблювальну та виражену каталептичну дію.

Фармакокінетика. Ступінь абсорбції трифлуоперазину досить високий, зв'язування з білками плазми досягає 95%, має місце ефект першого проходження через печінку, біодоступність – 35%. Час досягнення максимальної концентрації – 2–4 год. Інтенсивно метаболізується, метаболіти фармакологічно не активні.

Показання для застосування. Шизофренія, особливо параноїдна, проста (з апато-абулічним синдромом), ядерна шизофренія із вираженими галюцинаторно-параноїдними явищами (з психопатоподібною, неврозоподібною, іпохондричною, сенестопатичною симптоматикою), періодична шизофренія.

Трифтазин-Здоров'я застосовують також при інших психічних захворюваннях, що перебігають з маревною симптоматикою і галюцинаціями: алкогольних галюцинаціях і параноїдах, інволюційних психозах і неврозах. Препарат можна застосовувати як протиблювальний засіб.

Спосіб застосування та дози. Трифтазин-Здоров'я застосовують внутрішньо після їди.

Разова доза для дорослих на початку лікування становить 5 мг трифлуоперазину (1 таблетка). Потім її поступово збільшують на 5 мг на прийом, до добової дози 30–80 мг (в окремих випадках – до 100–120 мг). Добову дозу ділять на 2–4 прийоми. Після досягнення ефекту оптимальні дози призначають протягом 1–3 місяців, а потім повільно зменшують до 5–20 мг на добу. Останні дози застосовують надалі як підтримуючі.

При депресивно-галюцинаторних і депресивно-маревних станах препарат застосовують спільно з антидепресантами.

Для осіб літнього віку лікування починають з половинної (або меншої) дози; підвищення дози проводять більш повільно.

Для дітей віком 6–12 років максимальна добова доза – 15 мг (лікування починають з дози 1 мг 1–2 рази на добу). На початку лікування призначають таблетки з меншою дозою трифлуоперазину.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Лікування препаратом повинно бути суворо індивідуалізоване залежно від перебігу захворювання. Терміни лікування можуть становити 3–9 місяців і більше, залежно від ефективності терапії.

Як протиблювальний засіб Трифтазин-Здоров'я призначається дорослим у дозі 5 мг (1 таблетка) на добу.

Побічна дія. *З боку центральної нервової системи:* часто – екстрапірамідні розлади (дискінезії, акінето-ригідні явища, акатизія, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення); на початку лікування – сонливість, порушення зору; при тривалому прийомі – пізня дискінезія лицьових м'язів; рідко – злоякісний нейролептичний синдром. *З боку системи травлення:* на початку лікування – сухість у роті, анорексія; рідко – холестатична жовтяниця. *З боку системи кровотворення:* рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитопенія, панцитопенія. *З боку серцево-судинної системи:* на початку лікування – тахікардія, помірно виражена ортостатична гіпотензія; рідко – порушення ритму серця, зміни електрокардіограми (подовження інтервалу QT, згладжування зубця T). *Алергічні реакції:* рідко – шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк. *З боку ендокринної системи:* рідко – галакторея, аменорея.

Протипоказання. Гострі та хронічні запальні захворювання печінки, хвороби серця з порушенням провідності та в стадії декомпенсації, тяжкі захворювання нирок, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, вагітність, період лактації, дитячий вік до 6 років, підвищена чутливість до препарату.

Передозування. *Симптоми:* поява ознак злоякісного нейролептичного синдрому, першим з яких може бути підвищення температури тіла. У важких випадках може спостерігатися порушення свідомості аж до коми. *Лікування:* зниження дози або припинення прийому препарату; як коректори екстрапірамідних розладів застосовують антипаркінсонічні засоби (тропацин, циклодол); дискінезії (пароксизмальні судоми м'язів шиї, язика, дна ротової порожнини, окулогічні кризи) купіруються кофеїн-бензоатом натрію (2 мл 20% розчину підшкірно) або аміназином (1–2 мл 2,5% розчину внутрішньом'язово).

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат пацієнтам із глаукомою (особливо із закритокутовою формою), епілепсією, доброякісною гіперплазією передміхурової залози.

Пацієнтам з патологічними змінами картини крові, синдромом Рейно, при раку молочної залози, хворобі Паркінсона, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, затримці сечі, хронічних захворюваннях органів дихання препарат призначають тільки після порівняння ризику і користі лікування.

При необхідності застосування препарату в період лактації годування груддю необхідно припинити. У період лікування трифлуоперазином пацієнту слід утримуватися від керування транспортними засобами і виконання робіт, що вимагають підвищеної уваги, швидкості психічних і рухових реакцій, а також виключити вживання алкоголю. У літніх хворих можливий розвиток необоротних дискінетичних рухів. При появі ознак пізньої дискінезії, лікування потрібно припинити.

На початку лікування можуть спостерігатися сонливість, незначне зниження артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні:

- з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (засоби для наркозу, опіюїдні анальгетики, барбітурати, анксиолітики, етанол і етанолвмісні препарати), можливе посилення депресії центральної нервової системи і пригнічення дихання;
- з трициклічними антидепресантами, мапротиліном або інгібіторами моноаміноксидази – можливе збільшення ризику злоякісного нейролептичного синдрому;
- з протисудомними препаратами – можливе зниження судомного порогу;
- з препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищується ризик розвитку агранулоцитозу;
- з препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції, – можливе збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень;

- з антигіпертензивними препаратами – можлива ортостатична гіпотензія;
- з прохлорперазином – можлива тривала втрата свідомості;
- з адреналіном – переключення ефекту останнього, що призводить до подальшого зниження артеріального тиску.

Препарат може послабляти судинозвужувальний ефект ефедрину, підсилювати антихолінергічні ефекти інших препаратів, пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину. Антациди, антипаркінсонічні засоби і препарати літію порушують всмоктування трифлуоперазину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 С до 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10x5, № 50 у контурних чарункових упаковках.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.