

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СУЛЬПІРИД
(SULPIRYD)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: sulphiride; N -(1-етил-2-піролідинілметил)- 2-метокси-5-сульфамойлбензамід;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми з округлими краями, заповнені порошком від білого до кремового кольору, по 50 мг – білого кольору, по 100 мг – жовтого кольору;

склад: 1 капсула містить 50 мг або 100 мг сульпіриду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Бензаміди. Код АТС N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Сульпірид належить до "атипових" нейролептиків з групи бензамідів.

Препарат має виражену антиаутичну, антипсихотичну, помірну протиблювотну та антидепресивну дію. Антипсихотичні властивості пов'язані з селективною блокадою центральних допамінових D₂, D₃-рецепторів і зниженням нейромедіаторної функції допаміну.

У менших дозах (50 - 150 мг на добу) Сульпірид має антидепресивну дію, в середніх – антиаутичну; у вищих дозах (800 - 1 000 мг на добу) ефективний при лікуванні шизофренії.

Терапевтичний ефект при лікуванні шизофренії проявляється через 8 - 12 тижнів після початку лікування.

Сульпірид активує секрецію пролактину.

Препарат покращує виділення слизу і кровопостачання слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, що зумовлює його ефективність (як допоміжний засіб).

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому сульпірид всмоктується досить повільно і не повністю. Біодоступність препарату коливається в межах 27- 34%. Одночасний прийом з їжею зменшує біодоступність на 30%.

Максимальна концентрація в крові досягається через 3 – 6 год. Період напіввиведення сульпіриду становить 8 – 9 год. У хворих із тяжкою нирковою недостатністю він подовжується до 20 – 26 год. Препарат не біотрансформується. З грудним молоком виділяється незначна кількість.

Сульпірид виводиться головним чином нирками. Значна частина отриманої дози препарату не всмоктується в шлунково-кишковому тракті і виділяється з калом.

Показання для застосування. Гострі та хронічні шизофренічні психози, що супроводжуються загальмованістю; невротичні, психосоматичні розлади, хронічні алкогольні психози. Крім того, Сульпірид застосовують при виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, мігрені, запамороченнях різного походження (хвороба Мен'єра).

Як допоміжний засіб при лікуванні алкогольної залежності.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Шизофренія: рекомендовані добові дози – від 200 мг до 1 200 мг, зазвичай призначають 400 – 800 мг на добу, розподілених на 2 прийоми, залежно від симптомів захворювання. Максимальна добова доза

Не варто приймати препарат увечері через можливість порушення сну у деяких хворих.

Забороняється вживати алкогольні напої під час лікування Сульпіридом.

Сульпірид не можна призначати дітям до 14 років через відсутність достатнього досвіду застосування препарату.

При гіпертермії під час лікування слід відмінити Сульпірид до з'ясування причин розвитку гіпертермії (гіпертермія може бути проявом злоякісного нейролептичного синдрому).

Вагітність і лактація.

Дані щодо безпеки застосування Сульпіриду під час вагітності відсутні, тому призначення його можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки існує ризик виникнення побічних ефектів у новонароджених під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Під час лікування Сульпіридом забороняється керувати транспортними засобами і обслуговувати рухомі механізми.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Сульпірид посилює депресивний вплив інших препаратів з депримуєчим типом дії та алкоголю на центральну нервову систему. Антацидні засоби (сукральфат) при одночасному прийомі та протягом 2 год після застосування порушують всмоктування Сульпіриду.

Сульпірид не можна застосовувати одночасно з препаратами леводопи (антагонізм дії).

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі 15 - 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 12 капсул у блистерах, по 2 блистери в картонній пачці.

Виробник. “Пліва Краків”, Фармацевтичний Завод АТ.

Адреса. 31-546 Краків, вул. Могильська 80, Польща.