

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: таблетки білого кольору, круглої форми, з рівною двоопуклою поверхнею, гіркі на смак, без запаху;

склад: 1 таблетка містить сульпіриду 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон.

Форма випуску. Таблетки.

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.

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 і хронічні шизофренічні психози.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Шизофренія: **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 – 1 200 мг.

Пацієнти літнього віку: призначають звичайні дози як для дорослих пацієнтів. Дозу зменшують при наявності порушення функції нирок.

У хворих із нирковою недостатністю дози препарату зменшують таким чином:

Кліренс креатиніну

30 - 60 мл/хв 70% стандартної дози

10 - 30 мл/хв 50% стандартної дози

10 мл/хв 34% стандартної дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат приймають зазвичай за 2 прийоми.

Сульпірид слід приймати не менше, ніж за годину до або через 2 год після їди, оскільки наявність їжі в шлунку знижує всмоктування препарату на 30%.

Не варто приймати Сульпірид одночасно із антацидними засобами та сукральфатом, а також протягом принаймні 2 год після прийому останніх.

Тривалість лікування залежить від стану хворого.

Побічна дія. Небажані побічні реакції виявляються меншою мірою, ніж при застосуванні інших нейролептиків.

З боку центральної нервової системи: порушення сну, дратівливість, порушення концентрації уваги. Іноді при збільшених дозах: сильне пригнічення й уповільнення реакції, екстрапірамідні розлади (дистонія, акатизія, пізні дискінезії та дистонії), сонливість, запаморочення, пригнічений настрій, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: відносно рідко у хворих з артеріальною гіпертензією – підвищення артеріального тиску.

З боку травної системи: зрідка сухість у роті, нудота і блювання, запор. У поодиноких випадках – ситофобія (страх приймання їжі).

У жінок при застосуванні високих доз препарату відмічається збільшення молочних залоз і галакторея, можливі порушення менструального циклу.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату; значне психомоторне збудження; феохромоцитома; гостра порфірія. Дитячий вік.

Передозування. Симптоми передозування виявляються головним чином з боку центральної нервової і серцево-судинної системи.

З боку центральної нервової системи домінують порушення і сплутаність свідомості, млявість. Можуть відзначатися порушення ритму серця. У хворих з артеріальною гіпертензією – раптове підвищення артеріального тиску.

Специфічний антидот не існує. При отруєнні препаратом промивають шлунок і призначають ентеросорбенти. У разі необхідності хворого госпіталізують і починають симптоматичне лікування.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати у пацієнтів з продуктивною симптоматикою, особливо при симптомах манії – можливе загострення хвороби.

З обережністю призначають пацієнтам з хворобою Паркінсона.

З обережністю застосовувати у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи.

У хворих із нирковою недостатністю слід відповідно зменшити дозу препарату (див. “Спосіб застосування та дози”).

Дотримуватися обережності при призначенні препарату хворим на епілепсію.

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 таблеток у блістері № 1; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Виробник. “Пліва Краків”, Фармацевтичний Завод АТ.

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