

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
«ГАЛОПРИЛ»
(HALOPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: haloperidol; 4-[4-(4-(хлорофеніл)-4-гідроксипіперидин-1-іл)]-1-(4-фторфеніл)бутан-1-он;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або з трохи жовтуватим відтінком рідина;

склад: 1 мл розчину містить галоперидолу 5 мг;

допоміжні речовини: кислота молочна, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні препарати. Похідні бутирофенону.

Код АТС N05A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має нейролептичну, антипсихотичну, седативну, анальгезуючу, протисудомну, антигістамінну та протиблювотну дії. Блокує постсинаптичні дофамінергічні рецептори у мезолімбичній системі, гіпоталамусі, тригерній зоні блювотного центру, екстрапірамідній системі; пригнічує центральні альфа-адренергічні рецептори.

Галоприл усуває марення, галюцинації, манії, впливає на вегетативні функції (знижує тонує порожнистих органів, моторику і секрецію шлунково-кишкового тракту, усуває спазми судин) при захворюваннях, що супроводжуються збудженням, неспокоєм, страхом смерті. Ефективний у пацієнтів, резистентних до інших нейролептиків.

Фармакокінетика. При внутрішньом'язовому введенні максимальна концентрація в плазмі досягається через 10 - 15 хв. Зв'язування з білками становить 92%. Активно метаболізується в печінці. Період напіввиведення при внутрішньом'язовому введенні становить 21 год, при внутрішньовенному – 14 год. Виводиться з організму нирками – 40%, з жовчю через кишечник – 15%.

Показання для застосування. Гостре психомоторне збудження різного генезу (маніакальна фаза психозу, деменція, олігофренія, психопатії, гостра і хронічна шизофренія, ажитована депресія, алкоголізм), марення і галюцинації при шизофренії, параноїдних станах, гострих психозах; блювання і гикавка, що тривало зберігаються та стійкі до терапії; премедикація перед оперативним втручанням.

Спосіб застосування та дози. Доза «Галоприлу» встановлюється індивідуально.

Призначають парентерально (внутрішньом'язово або внутрішньовенно).

Початкова добова доза для дорослих становить 0,5 - 5 мг, розділена на 2-3 прийоми. Потім дозу поступово збільшують на 0,5 - 2 мг (у резистентних випадках на 2 - 4 мг), до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

Максимальна добова доза для дорослих – 100 мг. У середньому терапевтична доза для дорослих становить 10 - 15 мг на добу, при хронічних формах шизофренії – 20 - 40 мг на добу, у резистентних випадках – до 50 - 60 мг на добу.

Тривалість курсу лікування у середньому – 2 - 3 міс. Підтримуючі дози (поза загостренням) – від 0,5 до 5 мг на добу (дозу знижують поступово).

Для купірування психомоторного збудження галоперидол у перші дні дорослим призначають внутрішньом'язово по 2 - 5 мг 2 - 3 рази на добу або внутрішньовенно в тій же дозі (ампулу слід розчинити в 10 - 15 мл води для ін'єкцій).

По досягненні стійкого седативного ефекту переходять на прийом внутрішньо, збільшуючи при цьому добову дозу на 1 - 2 мг.

Дітям віком 3 - 12 років (з масою тіла 15 - 40 кг) 0,025 - 0,05 мг на кілограм маси тіла на добу 2 - 3 рази на добу, підвищуючи дозу не частіше, ніж раз у 5 - 7 днів, до добової дози 0,15 мг/кг.

Хворим літнього віку й ослабленим хворим призначають 1/3 - 1/2 звичайної дози для дорослих з її підвищенням не частіше, ніж кожні 2 - 3 дні.

Побічна дія. Екстрапірамідні розлади (тремор, акатизія, дистонія), підвищення м'язового тону та інші симптоми паркінсонізму, збудження, неспокій, ейфорія або депресія, галюцинації, головний біль, сонливість або безсоння, летаргія, тахікардія, аритмія, зміни електрокардіограми, артеріальна гіпотензія, порушення акомодатії, пітливість, сухість у роті, порушення функції печінки, гостроти зору, гіпер- або гіпоглікемія, ларинго- і бронхоспазм, у поодиноких випадках – шкірні висипання.

Протипоказання. Індивідуальна непереносимість або підвищена чутливість до нейролептиків; захворювання нервової системи, що супроводжуються екстрапірамідною симптоматикою, істерія, кома, тяжке токсичне пригнічення центральної нервової системи, спричинене лікарськими засобами; вагітність і лактація (за необхідності усунення гострого психомоторного збудження годування груддю припиняють); дитячий вік до 3 років.

Передозування.

Симптоми: ригідність м'язів, загальний або локальний тремор, сонливість, артеріальна гіпотензія, у поодиноких випадках – артеріальна гіпертензія, коматозний стан, пригнічення дихання, шок.

Лікування: терапія симптоматична. При пригніченні дихання необхідно вдатися до штучної вентиляції легенів. Для покращення кровообігу внутрішньовенно вводять плазму, норадреналін (але не адреналін!). З метою зменшення вираженості екстрапірамідних розладів парентерально вводять протипаркінсонічні засоби, наприклад, бензтропіну мезилат. Специфічний антидот відсутній.

Особливості застосування. При одночасному застосуванні «Галоприлу» і непрямих антикоагулянтів слід коригувати дозу останніх. Особам літнього віку, пацієнтам із захворюваннями печінки/нирок, органічними порушеннями центральної нервової системи, з тяжкою серцевою і дихальною недостатністю, при тиреотоксикозі внутрішньовенне введення повинно проводитися особливо обережно.

Забороняється вживання алкоголю.

Під час терапії слід утримуватися від діяльності, що потребує підвищеної уваги і швидких психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат потенціює дію опіоїдних аналгетиків, барбітуратів, транквілізаторів, антидепресантів, антигіпертензивних засобів, етанолу і етанолвмісних препаратів, можливе підсилення депресії центральної нервової системи, пригнічення дихання і гіпотензивна дія. При одночасному застосуванні з епінефрином можлива блокада його альфа-адреноміметичної дії з розвитком тяжкої артеріальної гіпотензії і тахікардії; з іншими засобами, що спричиняють екстрапірамідні реакції, з флуоксетином, препаратами літію – можливе підвищення частоти і тяжкості екстрапірамідних ефектів; з препаратами з антихолінергічною активністю – підсилення антихолінергічних ефектів; з протисудомними засобами – зміна виду та/або частоти епілептиформних нападів, зниження концентрації галоперидолу в крові; з леводопою, перголідом – зниження їх терапевтичної дії внаслідок блокади галоперидолом дофамінергічних рецепторів, з гуанетидином – зменшення його гіпотензивної дії; з карбамазепіном – підвищення рівня метаболізму галоперидолу; з непрямыми антикоагулянтами спостерігається зменшення ефекту останніх.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі від +15°C до +20°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону.

Виробник. ХДФП «Здоров'я народу».

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