

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕСТФУЛ
(RESTFUL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: sulphiride; 5-(аміносульфаніл-N-((1-етил-2-піролідиніл) метил)-2-метокси-бензамід);

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, майже безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить 50 мг сульпіриду;

допоміжні речовини: кислота сірчана, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Бензаміди.

Код АТС N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейролептик бензамідної групи III покоління. Рестфул (сульпірид) є селективним антагоністом допамінових рецепторів D₂/D₃. При призначенні в дозі до 600 мг/добу засіб чинить стимулювальну та антидепресивну дію, при призначенні в дозі вище 600 мг/добу чинить антипсихотичну дію та зменшує продуктивну симптоматику.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після внутрішньом'язового введення 100 мг препарату максимальна концентрація (C_{max}) його в плазмі крові досягається через 30 хв і становить 2,2 мг/л. Концентрація Рестфулу в плазмі пропорційна дозі його введення.

Розподіл. Обсяг розподілу в рівноважному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з білками плазми – не більше 40 %. Рестфул швидко проникає в усі тканини організму, найшвидше – в печінку і нирки, повільніше – в тканини мозку (при цьому основна кількість препарату накопичується в гіпофізі).

Проникає через плацентарний бар'єр. З грудним молоком виділяється 0,1 % добової дози препарату.

Виведення. Рестфул виводиться нирками в незмінену вигляді шляхом клубочкової фільтрації (92 %). Загальний кліренс (що дорівнює нирковому) становить 126 мл/хв. Період напіввиведення – близько 7 годин.

Показання для застосування.

- Гострі й хронічні психози (у тому числі шизофренія);
- невротичні, психофункціональні й психоафективні розлади, пов'язані з соматичними станами.

Спосіб застосування та дози.

Вводять внутрішньом'язово дорослим та дітям старше 14 років.

Індивідуальна добова доза та курс лікування залежать від характеру превалювання синдрому (захворювання):

- при невротичних, психофункціональних й психоафективних розладах, пов'язаних з соматичними станами, вводять 100 - 200 мг/добу;
- при гострих і хронічних психозах (у тому числі шизофренія), що супроводжуються негативними симптомами, встановлюють дозу 200 - 600 мг/добу, позитивними – 800 - 1600 мг/добу.

Побічна дія.

З боку ЦНС: ранні дискінезії (спастична кривошия, офтальмоплегія, спазми жувальної мускулатури,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

швидке купірування холіноблокуючими засобами), екстрапірамідний синдром (частково зменшується при застосуванні холіноблокаторів), пізні дискінезії.

З боку ендокринної системи: гіперпролактинемія (транзиторна), яка може призвести до виникнення аменореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення маси тіла.

Інші: ортостатична гіпотензія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; феохромоцитома; пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактинома гіпофізу й рак молочної залози). Комбіноване застосування з леводопою. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 14 років.

Передозування.

У випадку передозування може виникнути тривожний стан, коматозний стан, сплутаність свідомості, гіпотензія чи симптоми нерухомості. У деяких пацієнтів може виникнути паркінсонізм та кома. Рестфул частково виводиться при гемодіалізі. Лікування симптоматичне: реанімаційні заходи, інтенсивна терапія при постійному контролі дихання й серцевої діяльності. При розвитку тяжких екстрапірамідних симптомів необхідно застосовувати антихолінергічні препарати.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат людям літнього віку та хворим з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.

При наявності у хворих тяжких форм ниркової недостатності рекомендовано знизити дозу або зробити перерву в курсі лікування. З обережністю призначають Рестфул людям з хворобою Паркінсона. При призначенні препарату хворим на епілепсію, перед початком лікування необхідно провести попередній клінічний електрофізіологічний контроль (засіб знижує поріг судинної готовності). Під час терапії Рестфулом може виникнути гіпертермія (блідість шкірних покривів, вегетативні розлади) – ознака ранньої стадії злоякісного нейролептичного синдрому. У цьому випадку застосування препарату слід негайно відмінити.

Препарат не можна призначати пацієнтам з екстрапірамідними ознаками, спричиненими застосуванням сульпіриду. Якщо призначення нейролептики пацієнтам, які приймають леводопу, є необхідним внаслідок наявності хвороби Паркінсона, слід застосовувати препарати з незначною екстрапірамідною дією (наприклад, хлоропромазін або левопромазін).

Засіб слід призначати за 2 години перед застосуванням сукральфату чи антацидів.

Вагітність і годування груддю. При вагітності протипоказаний. Сульпірид був виявлений у молоці жінок, які застосовували препарат, тому при необхідності застосування препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. У період лікування слід утриматись від керування транспортними засобами або виконання роботи, що потребує підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

У процесі лікування Рестфулом не слід вживати алкоголь або застосовувати препарати, які містять алкоголь (збільшується седативна дія). Леводопа чинить антагоністичну дію щодо нейролептичних препаратів і навпаки. Хворим з екстрапірамідними симптомами, які застосовують Рестфул, не слід застосовувати леводопу.

Взаємодія з антигіпертензивними препаратами збільшує ймовірність ортостатичної гіпотензії. Похідні морфіну (аналгетики та протикашльові препарати центральної дії), блокатори H₁-рецепторів гістаміну, барбітурати, бензодіазепіни, інші седативні засоби, клонідин посилюють пригнічувальну дію Рестфулу на центральну нервову систему.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах, по 6 ампул у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці.

Виробник.

Фармацевтична лабораторія “БРОС ЛТД” (Афіни, Греція).

Адреса.

Athens, Greece

15, Avgis and Galinis str.,

145 64 N. Kifissia.