

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19/07/2016 № 730
Реєстраційне посвідчення
№ UA/5159/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНАЗИН
(AMINAZIN)

Склад:

діюча речовина: chlorpromazine;

1 мл розчину містить хлорпромазину гідрохлорид 25 мг;

допоміжні речовини: натрію сульфат безводний (E 221), натрію метабісульфіт (E 223), кислота аскорбінова, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна чи жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група.

Антипсихотичні препарати. Похідні фенотіазину з аліфатичною структурою.

Код АТХ N05A A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейролептик групи похідних фенотіазину. Проявляє виражену антипсихотичну, седативну та протиблювальну дію. Послаблює або повністю усуває марення та галюцинації, купірує психомоторне збудження, зменшує афективні реакції, тривожність, неспокій, знижує рухову активність. Механізм антипсихотичної дії пов'язаний з блокадою постсинаптичних допамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку. Проявляє також блокуючу дію на α -адренорецептори та пригнічує вивільнення гормонів гіпофіза та гіпоталамуса. Однак блокада допамінових рецепторів збільшує секрецію гіпофізом пролактину. Протиблювальна дія зумовлена пригніченням або блокадою допамінових D₂-рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферично – блокадою блукаючого нерва у травній системі. Седативна дія зумовлена блокадою центральних адренорецепторів. Проявляє помірну або слабку дію на екстрапірамідні структури.

Фармакокінетика.

Аміназин виявляється у крові в незначній кількості через 15 хвилин після введення терапевтичної дози і циркулює протягом 2 годин. Має високе зв'язування з білками плазми крові (95-98 %), широко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, при цьому його концентрація у мозку вища, ніж у плазмі крові. Період напіввиведення становить близько 30 годин. Інтенсивно метаболізується у печінці з утворенням ряду активних і неактивних метаболітів. Виводиться із сечею, калом, жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічні параноїдні і галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження

у хворих на шизофренію (галюцинаторно-маревний, гебефренічний, кататонічний синдроми), алкогольний психоз, маніакальне збудження у хворих на маніакально-депресивний психоз, психічні розлади у хворих на епілепсію, ажитована депресія у хворих на пресенільний, маніакально-депресивний психоз, а також при інших захворюваннях, що супроводжуються збудженням, напруженням. Невротичні захворювання, що супроводжуються підвищенням м'язового тону. Стійкий біль, у тому числі каузальгії (у поєднанні з аналгетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними засобами та транквілізаторами). Хвороба Мен'єра, блювання у вагітних (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»), лікування та профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами та при променевої терапії. Дерматозний свербіж. У складі літичних сумішей в анестезіології.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до хлорпромазину або до інших компонентів препарату. Ураження печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця, жовчнокам'яна хвороба), нирок (нефрит, гострий пієліт, амілоїдоз нирок, сечокам'яна хвороба), захворювання кровотворних органів, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз), декомпенсована серцева недостатність, тяжкі серцево-судинні захворювання, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення, декомпенсовані вади серця, виражена артеріальна гіпотензія, інсульт, тромбоемболічна хвороба, виражена міокардіодистрофія, ревмокардит на пізніх стадіях, мікседема, пізня стадія бронхоектатичної хвороби, закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози; виражене пригнічення центральної нервової системи, коматозний стан, травми мозку, гострі інфекційні захворювання. Не застосовувати одночасно з барбітуратами, алкоголем, наркотиками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативна дія хлорпромазину посилюється при одночасному застосуванні з золпідемом або зопіклоном; нейролептична – з естрогенами. Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові зменшують антациди, які містять алюміній і магній гідроксид (порушують всмоктування хлорпромазину з травного тракту), барбітурати (підсилюють метаболізм хлорпромазину у печінці). Концентрацію хлорпромазину у плазмі крові підвищують хлорохін, сульфадоксин/піриметамін. Циметидин може зменшувати або пригнічувати концентрацію хлорпромазину в крові.

Хлорпромазин може зменшувати або навіть повністю пригнічувати антигіпертензивну дію гуанедину, підвищувати концентрацію іміпраміну в крові, пригнічувати ефекти леводопи; підвищувати або зменшувати концентрацію фенітоїну в крові, знижувати дію серцевих глікозидів.

При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами можливе:

- з антихолінергічними засобами* – посилення антихолінергічної дії;
- з антихолінестеразними засобами* – м'язова слабкість, погіршення перебігу міастенії;
- з епінефрином* – спотворення ефектів останнього, внаслідок чого відбувається подальше зниження артеріального тиску і розвиток тяжкої артеріальної гіпотензії і тахікардії;
- з амітриптиліном* – підвищення ризику розвитку пізньої дискінезії, можливий розвиток паралітичного ілеусу;
- з діазоксидом* – виражена гіперглікемія; з докsepіном – потенціювання гіперпірексії;
- з літію карбонатом* – виражені екстрапірамідні симптоми, нейротоксична дія;
- з морфіном* – розвиток міоклонусу;
- з цизапридом* – адитивне подовження інтервалу QT на ЕКГ;
- з нортриптиліном* у пацієнтів із шизофренією – можливе погіршення клінічного стану, незважаючи на підвищений рівень хлорпромазину в крові;

з трициклічними антидепресантами, мапротиліном, інгібіторами моноаміноксидази – подовження та посилення седативного та антихолінергічного ефектів, підвищення ризику розвитку зловяжисного нейрорептичного синдрому;

з препаратами для лікування гіпертиреозу – підвищується ризик розвитку агранулоцитозу;

з іншими препаратами, що спричиняють екстрапірамідні реакції, – можливе збільшення частоти та тяжкості екстрапірамідних порушень;

з препаратами, які спричиняють артеріальну гіпотензію – можлива виражена ортостатична гіпотензія;

з ефедрином – можливе послаблення судинозвужувального ефекту ефедрину.

При невротичних захворюваннях, що супроводжуються підвищенням м'язового тону при стійких болях, у тому числі каузальгії, аміназин можна поєднувати з аналгетиками, при стійкому безсонні – зі снодійними та транквілізаторами.

При одночасному застосуванні хлорпромазину з протисудомними препаратами посилюється дія останніх та можливе зниження порога судомної готовності; з іншими препаратами, що пригнічують вплив на центральну нервову систему, а також з етанолом і препаратами, що містять етанол, можливе посилення депресії центральної нервової системи, а також пригнічення дихання.

Барбітурати посилюють метаболізм аміназину, збуджуючи мікросомальні ферменти печінки і зменшуючи тим самим його концентрації у плазмі крові та, як наслідок, терапевтичний ефект.

Препарат може пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину, адреналіну.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосовувати препарат пацієнтам із гіпотиреозом, феохромоцитомою, міастенією.

З особливою обережністю під ретельним контролем препарат застосовувати для лікування пацієнтів із патологічними змінами картини крові, при ревматизмі, ревмокардиті, алкогольній інтоксикації, синдромі Рейє, а також при раку молочної залози, вираженій артеріальній гіпертензії, схильності до розвитку глаукоми, при хворобі Паркінсона, хронічних захворюваннях органів дихання (особливо у дітей), епілептичних нападах, при серцево-судинних захворюваннях помірного ступеня, цукровому діабеті.

Слід з обережністю призначати пацієнтам літнього віку (підвищення ризику надмірної седативної і гіпотензивної дії), виснаженим та ослабленим хворим.

У випадку розвитку гіпертермії, що є одним із симптомів зловяжисного нейрорептичного синдрому, слід негайно припинити застосування препарату.

У дітей, особливо з гострими захворюваннями, при застосуванні препарату існує більший ризик розвитку екстрапірамідних симптомів.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно контролювати склад крові, протромбіновий індекс, функцію печінки і нирок. Після ін'єкції препарату хворим необхідно протягом

1-1,5 годин полежати; різкий перехід у вертикальне положення може спричинити ортостатичний колапс.

Для зменшення нейрорептичної депресії застосовувати антидепресанти та стимулятори центральної нервової системи. У період терапії через можливість фотосенсибілізації шкіри слід уникати тривалого перебування на сонці. Препарат не проявляє протиблювальної дії у випадку, коли нудота є наслідком вестибулярної стимуляції або місцевого подразнення травного тракту. При застосуванні препарату хворим з атонією травного тракту та ахілією рекомендується призначати одночасно шлунковий сік або соляну кислоту (через пригнічувальний вплив хлорпромазину на моторику і секрецію

шлункового соку), стежити за дієтою і функціонуванням кишечника. У пацієнтів, які застосовують препарат, може бути підвищена потреба у рибофлавіні.

Нейролептичні фенотіазини можуть посилювати подовження інтервалу QT, що підвищує ризик шлуночкових аритмій, у тому числі типу «пірует», які потенційно можуть призвести до раптового летального наслідку.

Перед призначенням препарату слід обстежити пацієнта (біохімічний статус, ЕКГ) з метою виключення можливих факторів ризику (наприклад, серцеві захворювання, подовження інтервалу QT в анамнезі, метаболічні порушення, такі як гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпомангіємія, голодування, зловживання алкоголем, супутня терапія іншими лікарськими засобами, що спричиняють подовження інтервалу QT). Необхідно проводити контроль ЕКГ на початку лікування препаратом та, при необхідності, під час лікування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/мл натрію, тобто практично вільний від натрію.

У разі застосування новокаїну як розчинника рекомендується враховувати інформацію щодо безпеки новокаїну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендований у період вагітності. При гострій необхідності застосування аміназину у період вагітності слід обмежити терміни лікування, а наприкінці III триместру вагітності – при можливості зменшити дозу. Аміназин пролонгує пологи.

При застосуванні аміназину вагітним у високих дозах у новонароджених іноді відзначали порушення травлення, пов'язане з атропіноподібною дією, екстрапірамідний синдром.

При необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю. Аміназин та його метаболіти проникають крізь плацентарний бар'єр у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування аміназином слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Дози та схеми лікування лікар встановлює індивідуально залежно від показань і стану пацієнта. При внутрішньом'язовому введенні вища разова доза становить 150 мг, добова – 600 мг. Зазвичай внутрішньом'язово слід вводити 1-5 мл розчину не більше 3 разів на добу. Курс лікування – кілька місяців, у високих дозах – до 1,5 місяця, потім переходити на лікування підтримуючими дозами, поступово знижуючи дозу на 25-75 мг на добу. При гострому психічному збудженні вводити внутрішньом'язово 100-150 мг (4-6 мл розчину) або внутрішньовенно 25-50 мг (1-2 мл розчину Аміназину розводити у 20 мл 5 % або 40 % розчину глюкози), у разі необхідності 100 мг (4 мл розчину – у 40 мл розчину глюкози). Вводити повільно. При внутрішньовенному введенні вища разова доза – 100 мг, добова – 250 мг.

При внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні дітям віком від 1 року разова доза становить 250-500 мкг/кг маси тіла; дітям віком від 5 років (маса тіла до 23 кг) – 40 мг на добу, 5-12 років (маса тіла – 23-46 кг) – 75 мг на добу.

Ослабленим пацієнтам і хворим літнього віку призначати до 300 мг на добу внутрішньом'язово або до 150 мг на добу – внутрішньовенно.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми: невиразне мовлення, хитка хода, брадикардія, утруднене дихання, виражена слабкість, сплутаність свідомості, ослаблення рефлексів, сонливість, судоми, стійка гіпотензія, гіпотермія, тривала депресія, пізніше – токсичний гепатит.

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує. Не видаляється при гемодіалізі. При колаптоїдних станах рекомендується введення кордіаміну, кофеїну, мезатону. При розвитку дерматитів лікування Аміназином слід припинити і призначити протигістамінні засоби. Неврологічні ускладнення зазвичай зменшуються при зниженні дози Аміназину, їх можна також зменшити одноразовим призначенням коректорів (наприклад циклодолу).

Після тривалого застосування великих доз препарату (0,5-1,5 г на добу) у поодиноких випадках можуть спостерігатися жовтяниця, прискорення згортання крові, лімфо- та лейкопенія, анемія, агранулоцитоз, пігментація шкіри, помутніння кришталика та рогівки.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні можливий розвиток нейролептичного синдрому: паркінсонізм, акатизія, психічна індиферентність та інші зміни психіки, запізнена реакція на зовнішні подразнення, нечіткість зору; дистонічні екстрапірамідні реакції, пізня дискінезія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, злоякісний нейролептичний синдром; судоми, безсоння, збудження, делірії, сонливість, нічні кошмари, депресія.

З боку серцево-судинної системи: можливі артеріальна гіпотензія (особливо при внутрішньовенному введенні), тахікардія; зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегменту, зміни зубців T і U, аритмія).

З боку травного тракту: холестатична жовтяниця, нудота, блювання; сухість у роті, запор.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія.

З боку сечовидільної системи: утруднення сечовипускання; пріапізм.

З боку ендокринної системи: порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; галакторея; гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж; ексфолювативний дерматит, мультиформна еритема; ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка, системний червоний вовчак та інші алергічні реакції.

З боку шкіри та слизових оболонок: при потраплянні розчинів на слизові оболонки, на шкіру та під шкіру – подразнення тканин: реакції у місці введення, включаючи появу болючих інфільтратів, ушкодження ендотелію. Пігментація шкіри, фотосенсибілізація. Для запобігання цим явищам розчин хлорпромазину розводити розчинами новокаїну, глюкози, 0,9 % розчину натрію хлориду.

З боку органів зору: при тривалому застосуванні у високих дозах можливе відкладення хлорпромазину у передніх структурах ока (рогівці та кришталику), що може прискорити процеси природного старіння кришталика, міоз.

З боку органів дихання: закладеність носа.

Загальні: окремі повідомлення про раптову смерть на тлі прийому хлорпромазину.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.