

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «26» 07 2016 г.
№ N003077

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

СОЛИАН®

Торговое название

Солиан®

Международное непатентованное название

Амисульприд

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл

Состав

100 мл раствора содержат

активное вещество - амисульприд 10,0 г,

вспомогательные вещества: гесвит®, кислота хлористоводородная, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калия сорбат, ароматизирующее вещество карамель, вода очищенная.

Описание

Прозрачная жидкость желтого или коричневатого-желтого цвета с характерным запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа

Психотропные препараты. Нейролептики (Антипсихотики). Бензамиды.

Амисульприд

Код АТХ N05AL05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Амисульприд имеет два абсорбционных пика: один достигается быстро, через 1 час после введения дозы, а второй – через 3-4 часа после приема. Плазменные концентрации после приема препарата в дозе 50 мг составляют 39 ± 3 нг/мл и 54 ± 4 нг/мл, соответственно. Абсолютная

биодоступность составляет 48%, объем распределения – 5,8 л/кг. Связывание с белками плазмы является низким -16%. Взаимодействия с другими лекарственными средствами, приводящие к связыванию с белками, маловероятны.

Амисульприд слабо метаболизируется: выявляется два неактивных метаболита, на которые приходится около 4% всего выведенного количества препарата. Амисульприд не кумулирует в организме, и его фармакокинетика остается неизменной после приема повторных доз.

Период полувыведения после приема пероральной дозы равен примерно 12 часам. Амисульприд выводится с мочой в неизменном виде. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

Богатая углеводами пища достоверно снижает площадь под кривой (AUC), время достижения максимальной концентрации (T_{max}) и максимальную концентрацию (C_{max}) амисульприда, а после приема жирной пищи изменений не наблюдается. Эффект этих изменений во время лечения амисульпридом неизвестен.

В связи с тем, что препарат слабо подвергается метаболизму, нет необходимости в снижении дозы для пациентов с нарушением функции печени.

Период полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется, но системный клиренс уменьшается в 2,5-3 раза.

AUC амисульприда при легкой форме почечной недостаточности увеличивается вдвое, а при умеренно выраженной недостаточности увеличивается почти в десять раз.

Практический опыт, однако, ограничен, и нет результатов по применению доз, превышающих 50 мг. Амисульприд слабо подвергается диализу.

Данные по фармакокинетике у пожилых пациентов старше 65 лет свидетельствуют о том, что после однократной пероральной дозы 50 мг происходит повышение максимальной концентрации, периода полувыведения и AUC на 10-30%. Данные, касающиеся повторного дозирования, отсутствуют. Неизвестно, проникает ли амисульприд в грудное молоко.

Фармакодинамика

Солиан[®] является антипсихотическим препаратом из класса замещенных бензамидов. Его фармакодинамические свойства характеризуются селективным и превалирующим сродством с дофаминергическими рецепторами D_2 и D_3 лимбической системы. Солиан[®] не обладает сродством к рецепторам серотонина и другим нейрорецепторам, таким как рецепторы гистамина, холинергические и адренергические рецепторы.

При использовании в высоких дозах он блокирует преимущественно дофаминергические нейроны мезолимбической системы по сравнению с таковыми стриальной системы. Это специфическое сродство объясняет преобладание антипсихотических эффектов амисульприда над его экстрапирамидными эффектами.

В низких дозах он преимущественно блокирует пресинаптические дофаминергические рецепторы D₂ и D₃, что объясняет его воздействие на негативные симптомы.

Солиан® облегчает вторичные негативные симптомы.

Показания к применению

- лечение психозов, в частности, острых и хронических шизофренических расстройств, характеризующихся позитивными симптомами (бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативными симптомами (аффективная тупость, эмоциональная и социальная замкнутость), в том числе у больных с преобладанием негативной симптоматики

Способ применения и дозы

Для приёма внутрь.

Открывая флакон, нажмите на пробку и затем поверните её, чтобы открыть устройство, предохраняющее от доступа детей к лекарственному средству. После каждого пользования флакон следует хорошо закрыть.

Следует использовать дозирующий шприц для забора необходимой дозы раствора. Один мл раствора содержит 100 мг амисульприда.

Если суточная доза менее или равна 400 мг, её можно принимать в виде однократной дозы в день. Если суточная доза превышает 400 мг, её нужно распределить на два приёма в день.

Острый психотический эпизод

Прием препарата возможно начинать с внутримышечного введения в течение нескольких дней, максимальная доза 400 мг/сутки с последующим переходом на пероральный прием.

Рекомендуются пероральные дозы от 400 мг/сутки до 800 мг/сутки. Максимальная доза не должна превышать 1200 мг. Учитывая, что не была проведена масштабная оценка безопасности использования доз препарата выше 1200 мг/сутки, такие дозы не должны использоваться.

Дозировка должна быть установлена или подобрана согласно индивидуальному ответу пациента.

Во всех случаях, поддерживающая терапия с использованием Солиана должна устанавливаться индивидуально, в минимальной эффективной дозе.

Преобладающий негативный эпизод

Рекомендуются дозы от 50 мг/сутки до 300 мг/сутки. Дозы должны подбираться индивидуально. Оптимальная дозировка составляет примерно 100 мг/сутки.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность амисульприда с возраста полового созревания до 18 лет не выяснена: доступные данные о применении амисульприда у подростков с шизофренией ограничены. Как результат, амисульприд не рекомендуется для использования у пациентов с возраста

полового созревания до 18 лет. Амисульприд противопоказан детям младше 15 лет, поскольку его безопасность не выяснена.

Пациенты пожилого возраста

Безопасность амисульприда была оценена для ограниченного числа пациентов пожилого возраста. В этой группе пациентов лекарственное средство следует использовать с особой осторожностью по причине риска гипертонии и седативного эффекта. Уменьшение дозы может также потребоваться для пациентов с почечной недостаточностью.

Почечная недостаточность

Амисульприд выводится с мочой. У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует уменьшить наполовину, если значения клиренса креатинина (КК) составляют 30-60 мл/мин, и в три раза – для пациентов с КК 10-30 мл/мин.

Поскольку нет данных о пациентах с тяжелой почечной недостаточностью (КК <10 мл/мин), для этой группы населения рекомендуется тщательный мониторинг.

Печеночная недостаточность

Поскольку амисульприд метаболизируется слабо, для пациентов с печеночной недостаточностью снижение дозировки не требуется.

Побочные действия

Побочные эффекты представлены по частоте встречаемости, с использованием следующих обозначений: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Данные клинических исследований: нижеперечисленные побочные эффекты наблюдались в контролируемых клинических исследованиях. В некоторых случаях весьма затруднительно провести различие между побочными эффектами и симптомами основного заболевания.

Очень часто

- экстрапирамидные симптомы (тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). Данные симптомы обычно бывают умеренно выраженными при приеме в оптимальных дозах и частично обратимыми при приеме антихолинергических антипаркинсонических препаратов без прекращения лечения препаратом Солиан®. Частота возникновения экстрапирамидных симптомов зависит от дозы. Поэтому у пациентов с преимущественно негативными симптомами, принимающих препарат в дозе 50-300 мг/день, частота возникновения экстрапирамидных расстройств является очень низкой.

Часто

- острая дистония (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.д.) Такие эффекты являются обратимыми при добавлении

антихолинергических антипаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом

- сонливость
- бессонница, беспокойство, возбуждение, фригидность
- запор, тошнота, рвота, сухость во рту
- увеличение плазменных концентраций пролактина, обратимое после отмены препарата. Это может приводить к возникновению следующих клинических признаков и симптомов: галакторея, аменорея, гинекомастия, боли в молочных железах и эректильная дисфункция
- гипотензия
- увеличение массы тела

Нечасто

- поздняя дискинезия, характеризующаяся непроизвольными движениями языка и/или мышц лица, возникающая обычно после длительного приема препарата

Антихолинергические антипаркинсонические препараты в этих случаях неэффективны или могут усиливать симптоматику.

- судороги
- гипергликемия
- брадикардия
- повышение уровня печеночных ферментов, главным образом, трансаминаз
- аллергические реакции

Постмаркетинговый период

Частота неизвестна

- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
- гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия
- спутанность сознания
- потенциально смертельный злокачественный нейролептический синдром
- удлинение интервала QT. Желудочковые нарушения ритма, такие как пируэтная желудочковая тахикардия или желудочковая пароксизмальная тахикардия, которые могут вызывать фибрилляцию желудочков и приводить к остановке сердца и внезапной смерти
- при приеме антипсихотических препаратов зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии, включая случаи легочной эмболии, некоторые со смертельным исходом, и тромбоза глубоких вен
- ангионевротический отек Квинке, крапивница
- абстинентный синдром у новорожденных

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности

Противопоказания

- гиперчувствительность к амисульприду или любому из компонентов лекарственного препарата
- феохромоцитоме
- дети в возрасте до 15 лет в связи с отсутствием клинических данных
- период лактации
- имеющаяся пролактинзависимая опухоль или подозрение на нее, например, пролактинсекретирующая аденома гипофиза и рак молочной железы
- совместный прием с циталопрамом, эсциталопрамом, домперидоном, гидроксизинем, неантипаркинсоническими агонистами дофамина (каберголин, хинаголид)

Лекарственные взаимодействия

Седативные препараты

Следует учитывать, что многие препараты или вещества могут оказывать дополнительное подавляющее воздействие на центральную нервную систему и приводят к снижению концентрации внимания. К ним относятся производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства, а также замещающие препараты), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (например, мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные средства, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид.

Препараты, вызывающие пируэтную желудочковую тахикардию

Подобная тяжелая аритмия может вызываться рядом лекарственных препаратов, антиаритмических и неантиаритмических. Гипокалиемия (см. «Препараты, снижающие уровень калия») является стимулирующим фактором, так же как и брадикардия (см. «Препараты, вызывающие брадикардию»), и существующее врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Особенно это касается антиаритмических препаратов класса IA и III, а также некоторых нейролептиков. Другие препараты, не принадлежащие к этим классам, также могут оказывать стимулирующее влияние.

Доластерон, эритромицин, спирамицин и винкамин имеют отношение к такому взаимодействию только в случае их внутривенного введения.

В целом, одновременное применение двух препаратов, способных вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, противопоказано.

Однако, некоторые из этих препаратов, использование которых неизбежно, являются исключениями, и просто *не рекомендуются* для использования в сочетании с другими торсадогенными препаратами: метадон, противопаразитарные препараты (галофантрин, люмефантрин, пентамидин), нейролептики.

Однако циталопрам, эсциталопрам, домперидон и гидроксизин не являются этими исключениями, одновременный прием со всеми торсадогенными препаратами противопоказан .

Противопоказанные комбинации

Агонисты дофамина, за исключением неантипаркинсонических (каберголин, хинаголид)

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Комбинации нерекомендуемые для приема

Противопаразитарные препараты, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Лечение одним из двух препаратов следует по возможности прекратить. При невозможности избежать совместного приема, перед началом лечения следует проверить интервал QT и обеспечить контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

Дофаминергические антипаркинсонические препараты (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин)

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

Агонисты дофамина могут спровоцировать или усилить психотические расстройства. Если применение нейролептика в связи с болезнью Паркинсона необходимо пациенту, принимающему агонисты дофамина, следует постепенно уменьшить дозу агониста дофамина и затем полностью отменить его (при резкой отмене агонистов дофамина повышается риск развития злокачественного нейролептического синдрома).

Прочие препараты, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию: антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилид, ибутилид), другие лекарственные препараты, такие как соединения мышьяка, дифеманил, доласетрон в/в, эритромицин в/в, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, прукалоприд, винкамин в/в, моксифлоксацин, спирамицин в/в, торемифен, вандетаниб.

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Прочие нейролептики, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон,

пипотиазин, сертиндол, сульприд, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Употребление алкоголя

Алкоголь усиливает седативный эффект, вызванный данным лекарственным средством. Амисульприд может усиливать воздействие этилового спирта на центральную нервную систему.

Нарушение внимания создает опасность для людей, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами. Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарств, содержащих этиловый спирт.

Леводопа

Взаимный антагонизм между леводопой и нейролептиками. У пациентов с болезнью Паркинсона должны использоваться минимальные эффективные дозы каждого из этих препаратов.

Метадон

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Оксибат натрия

Усиление седативного эффекта на центральную нервную систему. Нарушенная бдительность может сделать вождение транспортных средств опасным.

Комбинации, требующие осторожности при применении

Анагрелид

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. При совместном применении этих препаратов требуется клинический контроль и отслеживание ЭКГ.

Азитромицин, ципрофлоксацин, кларитромицин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. При совместном приеме этих препаратов требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

Бета-блокаторы у пациентов с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

Препараты, вызывающие брадикардию (в частности, антиаритмические препараты IA класса, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты III класса, некоторые блокаторы кальциевых каналов, препараты наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные препараты)

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

Препараты, снижающие уровень калия (калийвыводящие диуретики в монотерапии или в комбинации, слабительные стимулирующего характера, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В (в/в))

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Перед назначением амисульприда следует устранить гипокалиемию и установить клинический, ЭКГ-контроль, а также контроль уровня электролитов.

Литий

Риск психоневрологических проявлений, злокачественного нейролептического синдрома или отравления литием. Требуется проводить регулярный клинический контроль, а также контроль результатов лабораторных тестов, в особенности на начальном этапе совместного приема.

Ондансетрон

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Любая существующая гипокалиемия должна быть скорректирована перед приёмом, также должен быть осуществлён клинический, электролитный и ЭКГ контроль.

Комбинации, которые следует принять во внимание

Другие седативные препараты

Увеличение угнетения центральной нервной системы

Нарушения концентрации внимания могут сделать опасным вождение машины или использование потенциально опасных механизмов.

Орлистат

Риск неэффективности лечения при приёме лекарства параллельно с орлистатом.

Особые указания

Потенциально смертельный злокачественный нейролептический синдром

Как и в случае с другими нейролептическими средствами, возможно возникновение потенциально смертельного злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, вегетативные нарушения, нарушения сознания, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК)). При возникновении гипертермии, в частности, при приеме высокой суточной дозы, все антипсихотические препараты, в том числе амисульприд, следует прекратить.

Удлинение интервала QT

Амисульприд вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Такой эффект, повышающий риск возникновения серьезных желудочковых аритмий, в частности, пируэтной желудочковой тахикардии, усиливается у пациентов с брадикардией, гипокалиемией или врожденным или

приобретенным удлинением интервала QT (при совместном приеме с лекарственным препаратом, который продлевает интервал QT).

Поэтому, когда позволяет клиническая ситуация, рекомендуется до применения препарата убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать возникновению таких расстройств ритма как:

- брадикардия менее 55 уд/мин
- гипокалиемия
- врожденное удлинение интервала QT
- продолжение приема лекарственного препарата, которое, скорее всего, является причиной отмеченной брадикардии (< 55 уд/мин), гипокалиемии, замедления внутрисердечной проводимости или удлинения интервала QT.

Необходимо проводить ЭКГ в качестве первоначальной оценки пациентов, нуждающихся в длительном лечении нейролептическими препаратами.

Инсульт

В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пожилых пациентов с деменцией, принимавших определенные атипичные антипсихотические препараты, риск инсульта был в 3 раза выше, чем в группе, получавшей плацебо. Причина такого повышения риска неизвестна. Нельзя исключать повышение риска при применении с другими антипсихотическими препаратами или у иных групп пациентов. Данный лекарственный препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

Пожилые пациенты с деменцией

Увеличивается риск смертности у пожилых пациентов, страдающих психозом, связанным с деменцией, принимающих антипсихотические препараты.

Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средняя продолжительность - 10 недель), проведенных среди пациентов, принимавших, главным образом, атипичные антипсихотические препараты, показал увеличение риска наступления смерти в 1,6-1,7 раза у пациентов, получавших лекарственные препараты, по сравнению с группой плацебо.

После основного лечения продолжительностью 10 недель риск смерти составил 4,5% в группе, получавшей лекарственные препараты, по сравнению с 2,6% в группе, принимавшей плацебо.

Несмотря на это, в клинических испытаниях с атипичными антипсихотическими препаратами причины смерти варьировали, большинством причин смерти были либо сердечно-сосудистые (например, сердечная недостаточность, мгновенная смерть) либо инфекционные заболевания (например, пневмония).

Эпидемиологические исследования показывают, что лечение типичными антипсихотическими препаратами может приводить к увеличению смертности, как и в случае с атипичными антипсихотическими препаратами.

Влияние приема антипсихотических препаратов и индивидуальных особенностей пациентов на увеличение смертности в эпидемиологических исследованиях неясно.

Венозная тромбоэмболия

При приеме антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Поскольку у пациентов, получавших антипсихотические препараты, часто возникали факторы риска развития ВТЭ, необходимо определить любые потенциальные факторы риска развития ВТЭ до и во время лечения препаратом Солиан® и при необходимости принять профилактические меры.

Гиперпролактинемия

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при назначении Солиана при наличии в анамнезе гиперпролактинемии и/ или потенциально зависимой от пролактина опухоли, должны наблюдаться тщательным образом. Например, при раке молочной железы в анамнезе или при диагностировании у близких родственников, необходимо тщательное наблюдение при назначении Солиан®.

Гипергликемия/метаболический синдром

У пациентов, принимавших некоторые антипсихотические препараты, в том числе амисульприд, были зарегистрированы случаи развития гипергликемии или нарушения толерантности к глюкозе, а также случаи возникновения или обострения сахарного диабета.

Пациенты, получающие Солиан®, должны находиться под клиническим и лабораторным наблюдением, соответствующим действующим рекомендациям. Особое внимание следует уделять пациентам с сахарным диабетом или факторами риска развития диабета.

Эпилептические припадки

Амисульприд может приводить к снижению судорожного порога. Поэтому пациенты, страдающие эпилепсией, должны проходить тщательное наблюдение во время лечения препаратом Солиан®.

Особые группы пациентов

Поскольку амисульприд выводится с мочой, для пациентов с почечной недостаточностью следует уменьшить дозу или подобрать альтернативное лечение. Данные о пациентах с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют.

С особой осторожностью следует назначать амисульприд, как и все нейролептики, пациентам пожилого возраста в связи с потенциальным риском седации и гипотензии.

С особой осторожностью следует назначать амисульприд, как и все нейролептики, пациентам с болезнью Паркинсона в связи с риском прогрессирования заболевания. Амисульприд следует назначать только в случаях крайней необходимости лечения нейролептиками.

Синдром отмены

Описаны симптомы, возникшие после внезапного прекращения приема высоких доз нейролептиков. Сообщалось о тошноте, рвоте и бессоннице, произвольных движениях у пациентов при прекращении приема амисульприда (например, об акатизии, дистонии и дискинезии). Таким образом, рекомендуется постепенная отмена лечения амисульпридом.

Прочее

При применении нейролептиков, в том числе препарата Солиан[®], были зарегистрированы случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. Возникновение инфекции или лихорадки неясной этиологии может свидетельствовать о лейкопении и требует немедленного проведения анализа крови.

Лекарственный препарат не рекомендуется принимать в сочетании с алкоголем, антипаркинсоническими агонистами дофамина, противопаразитарными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, метадоном, леводопой, прочими нейролептическими веществами и лекарственными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию.

Вспомогательные вещества

Солиан[®] содержит парагидроксibenзоат и может вызывать аллергические реакции (в том числе, замедленного типа).

Солиан[®] содержит 0,52 мг калия в 1 мл, что следует учитывать при расчёте суточной дозы калия.

Беременность

Имеющиеся клинические данные о воздействии препарата на беременность ограничены, поэтому безопасность амисульприда во время беременности не была установлена. Применение препарата не рекомендуется во время беременности, если преимущества не оправдывают потенциальный риск.

Новорожденные, матери которых принимали нейролептики (включая Солиан[®]) во время третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций:

- экстрапирамидный синдром
- синдром отмены различной тяжести и продолжительности
- возбуждение (ажитация)
- гипертония, гипотония
- тремор
- сонливость
- расстройства дыхания
- трудности при кормлении.

Поэтому требуется проводить тщательное наблюдение состояния новорожденных.

Период лактации

Поскольку нет данных о выделении амисульприда с молоком, кормление грудью противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациентов, которые управляют автомобилем или рабочими механизмами, необходимо предупреждать о риске развития сонливости в связи с применением Солиана®.

Передозировка

На сегодняшний день данные, касающиеся острой передозировки Солианом, малочисленны. Зарегистрированные признаки и симптомы, в основном, являются результатом усиления фармакологической активности. *Симптомы:* сонливость, седация, кома, гипотензия и экстрапирамидные симптомы.

Лечение: специфический антидот Солиана® неизвестен. В случае острой передозировки следует выяснить, принималось ли одновременно другое лекарственное средство, и принять соответствующие меры:

- строгое наблюдение за жизненно важными функциями
- мониторинг сердечной деятельности (опасность удлинения интервала QT) вплоть до выздоровления больного
- в случае тяжёлых экстрапирамидных симптомов, необходимо назначить антихолинергические средства
- поскольку Солиан® плохо подвергается диализу, возможности гемодиализа в выведении этого лекарственного соединения ограничены.

Форма выпуска и упаковка

По 60 мл препарата во флакон из коричневого стекла (типа III) вместимостью 60 мл, закрытый крышкой, защищенный от открытия детьми, снабженный прокладкой из ПВХ – полиэтилена (ПЭ).

По 1 флакону вместе со шприцем вместимостью 5 мл (применяются для введения предписанного количества раствора для приема внутрь) и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

После первого вскрытия содержимое флакона использовать в течение 2 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/ Упаковщик

Унифер Ликвид Мануфактуринг

Адрес местонахождения: 1-3 allée de la Neste, ZI.d'En Sigal 31770, Colomers, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Франция, Франция

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com