

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2015 жылғы “_23_” _07____
№ __567__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

ХЛОРПРОТИКСЕН

Саудалық атауы

Хлорпротиксен

Халықаралық патенттелмеген атауы

Хлорпротиксен

Дәрілік түрі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 15 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 15 мг хлорпротиксен гидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, сахароза, кальций стеараты, тальк

үлбірлі қабық құрамы: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, макрогол 300, тальк, күн батар түстес сары FCF алюминий лагы (E110).

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі жақ беті дөңес, қызғылт-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Психотропты препараттар. Нейролептиктер. Тиоксантен туындылары.

Хлорпротиксен.

АТХ коды N05AF03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішке қабылдаудан кейін Хлорпротиксен асқазан-ішек жолынан тез сіңіріледі, оның әсері 30 минут ішінде білінеді. Хлорпротиксен гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді және организмге кеңінен таралады. Қан плазмасы ақуыздарымен (99%-да аса) байланысады. Бауырда қарқынды метаболизденіп, метаболиттер түрінде несеппен және нәжіспен бөлінеді. Оның биологиялық жартылай ыдырау кезеңі 8-12 сағат кұрайды. Хлорпротиксен плацентарлық бөгет арқылы өтеді, сондай-ақ аздаған мөлшерде емшек сүтіне енеді.

Фармакодинамикасы

Хлорпротиксен – тиоксантен туындысы, құрылымы бойынша фенотиазиндерге ұқсас. Оның психозға қарсы әсері мидағы постсинапстық дофаминдік рецепторлар блокадасымен, одан басқа, альфа-адренергиялық рецепторлар блокадасымен және көптеген гипоталамус гормондары мен гипофиз гормондарының босап шығуын тежеумен жүзеге асады. Пролактин концентрациясы гипофизден пролактиннің босап шығуын тежейтін пролактин-тежегіш фактор (ПТФ) блокадасы арқылы жоғарылайды. Басқа тиоксантендерден ерекшелігі, Хлорпротиксеннің күрт айқын білінетін тыныштандырғыш әсері бар, өйткені ол ми діңі ретикулярлық жүйесінің белсенділігін тежейді, сондай-ақ жұлын-ми хеморецепторларын тежеу арқылы құсуға қарсы дәрі ретінде әсер етеді.

Қолданылуы

- шизофрениялық бұзылыстарда, маниакальді-депрессиялық психоздың маниакальді фазасында
- озбырлық және қозумен, үрейлену және ширығумен байланысты мінез-құлықтың күрделі бұзылыстарында
- мидың органикалық зақымданулары кезіндегі мазасыз жай-күйде
- созылмалы мазасыздық пен психикалық ширығудың кейбір сатыларында
- дәстүрлі емге жауап бермейтін ұйқысыздықта, әсіресе, емделуші өте ерте оянып, артынан қайта ұйықтай алмағанда
- гериатрияда, мазасыз жай-күй, озбырлық, ашушандық, қорқыныш, мінез-құлық пен ұйқының бұзылуы кезінде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Ересектерге арналған дозасы тәулігіне 3-4 рет 30-50 мг кұрайды. Препараттың тыныштандырғыш әсерін есепке алып, кешкі дозаның күндізгісінен жоғары болуы ұсынылады. Егде жастағы емделушілерге тәулігіне 3-4 рет 15-30 мг қолданылады.

Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік дозасы 600 мг кұрайды.

Емдеу ауру симптомдары басылғанша біртіндеп арттырылатын төмен дозадан басталады. Егер емдеуді тоқтату қажет болса, дозаны біртіндеп азайту керек. Емдеуді күрт тоқтату тіпті бірнеше апта өткен соң да жүрек айну, тершеңдік, бас ауыру, ұйқысыздық және мазасыздық жай-күйіне әкелуі мүмкін.

Балалар жасындағы емделушілер

Хлорпротиксен, жеткіліксіз зерттелуіне орай, балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қолдануға қарсы көрсетілімді.

Қолдану тәсілі

Препаратты тамақтану кезінде қабылдау қажет, асқазан тітіркенуін болдырмас үшін таблеткалар бір стақан су немесе сүтпен ішіп, шайнамай, бүтіндей жұтылады.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлері, негізінен, препараттың қабылданған дозасына байланысты. Олардың жиілігі мен ауырлығы, негізінен, емдеудің ерте сатыларында көрініс береді және кейіннен құлдырай бастайды.

Орталық жүйке жүйесінің допаминдік рецепторлар блокадасы жедел неврологиялық асқынуларды – дистония, сондай-ақ акатизия немесе экстрапирамидалық симптомдарды туындатуы мүмкін.

Экстрапирамидалық реакциялар, әсіресе, емдеудің ерте сатыларында пайда болуы мүмкін. Көпшілік жағдайларда осындай жағымсыз әсерлерді препарат дозасын азайту арқылы және/немесе паркинсонға қарсы препараттарды қолдану арқылы бақылауға болады. Паркинсонға қарсы препараттарды алдын алу мақсатында тұрақты қолдану ұсынылмайды. Мұндай препараттар кеш дискинезия симптомдарын азайтпай, оларды өршіте түседі. Сонымен бірге, дозаны азайту немесе, егер мүмкін болса, Хлорпротиксенмен емді тоқтату ұсынылады. Акатизия басылмаған кезде бензолдиазепин немесе пропранолол көмектесе алады.

Қатерлі нейролептикалық синдром (гипертермия, сіресу, акинезия, кома) сирек туындайды, бұл орайда препарат қабылдауды бірден тоқтатып, қарқынды емдеу бөлімінде немесе анестезиология және реанимация бөлімінде симптоматикалық емді бастау қажет. Кеш (созылмалы) деп аталатын дискинезия, допаминергиялық жүйенің аса жоғары сезімталдық симптомы ретінде (болжамды сипаттағы күрделі еріктен тыс хореоатетоидты қимыл-қозғалыс), препаратты ұзақ уақыт қабылдағанда (әсіресе, егде жастағы емделушілерде) кездесуі мүмкін. Нейролептиктерді қосымша қабылдау симптомдарды бүркемелейді, сондықтан емделушінің жағдайын мұқият қадағалау қажет.

Сондай-ақ эпилепсия түріндегі ұстамалардың күрделі индукциялану қаупі туындайды.

Бұдан басқа, әсіресе, маниакальді немесе шизоаффектілі емделушілерде қатты мазасыздануды сирек байқауға болады (ондай жағдайларда препаратты күшті әсері бар нейрорептиктиктерге, мысалы галоперидолға ауыстыру мақсатқа сай келеді).

Жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі былайша бағаланады: «өте жиі» ($\geq 1/10$), «жиі» ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), «жиі емес» ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), «сирек» ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), «өте сирек» ($< 1/10000$), «жиілігі белгісіз» (қолда бар деректерге сүйеніп анықтауға болмайды).

Өте жиі

- ұйқышылдық
- бас айналу
- ауыздың кеберсуі
- сілекейдің көп ағуы

Жиі

- тәбеттің артуы
- ұйқысыздық
- күйгелектік
- мазасыздық
- либидоның төмендеуі
- бас ауыру
- дистония
- аккомодацияның бұзылуы
- көру арқылы қабылдаудың бұрмалануы
- тахикардия (әсіресе, емдеуді күрт тоқтатудан кейін), жүректің жиі соғуы
- ортостатикалық гипотензия
- констипация
- диспепсия
- жүрек айну
- шектен тыс тершеңдік
- миалгия
- астения, қажу
- денеге салмақ қосу

Жиі емес

- тәбеттің төмендеуі
- акатизия
- кеш дискинезия
- Паркинсон ауруы
- құрысулар
- көру өрісінің тарылуы
- гипотензия

- қан кернеу
- құсу, диарея
- дерматит, фотосенсибилизация, бөртпе, қышыну
- бұлшықеттердің сіресуі
- несепті ұстай алмау, несеп шығару кідірісі
- эякуляцияның болмауы, эректильді дисфункция
- салмақ жоғалту, бауыр тестілерінің қалыптан тыс нәтижелері

Сирек

- тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз
- жоғары сезімталдық, анафилактикалық реакция
- пролактин деңгейінің жоғарылауы
- гипергликемия, глюкоза көтерімділігінің нашарлауы
- эпилепсия түріндегі ұстамалар
- QT аралығының ұзаруы
- мұрынның бітелуі, еңтігу
- қызару, экзема
- гинекомастия, галакторея, аменорея
- жылу реттелісінің бұзылуы

Өте сирек

- тромбоцитопениялық пурпура, панцитопения, эозинофилия
- қатерлі нейролептикалық синдром (гиперпирексия, сіресу, акинезия, кома)
- пигменттелген торқабық дистрофиясы, көз бұршағының бұлыңғырлануы, мөлдір қабықтағы шөгінділер (жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданудан кейін өте сирек)
- жүректің тоқтауы, брадикардия
- көктамырлық тромбоэмболизм
- демікпе, көмейдің ісінуі
- өттің төгілуі, холестаздық сарғаю (иммунопатологиялық реакцияға байланысты)
- жегілік синдром
- гиперурикозурия

Жиілігі белгісіз

- неонатальді абстинентті синдром
- көктамырлық тромбоэмболия, өкпе эмболиясы, тереңдегі көктамыр тромбозы
- эректильді дисфункцияға әкелуі мүмкін эрекция кезіндегі ауырумен қатар жүретін приапизм («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)
- QT аралығы ұзаруының, қарыншалық экстрасистолия – қарыншалық фибрилляция, қарыншалық тахикардия, қарыншалардың дірілдеуі-жыпылықтауы және кенеттен болатын түсініксіз өлім жағдайлары («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Тоқтату симптомдары

Хлорпротиксен қабылдауды күрт тоқтату кейбір тоқтату симптомдарымен қатар жүруі мүмкін. Олардың ең жиілері: жүрек айну, құсу, анорексия, диарея, ринорея, тершеңдік, бұлшықеттердің ауыруы, парестезия, ұйқысыздық, қозу күйі, мазасыздық. Сонымен қатар, емделушілер бас айналуын, ара-тұра ысыну немесе қалтырауды, дірілдеуді сезінуі мүмкін. Симптомдар, әдетте, емді тоқтатудан кейін 1-4 күннен соң көрініс береді және 7-14 күнде басылады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Хлорпротиксенге, тиоксантенге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі, кез келген тектегі ОЖЖ бәсеңдеуі (соның ішінде алкоголь, барбитураттар немесе апиындар қабылдаудан туындаған)
- коматозды жай-күйлер
- Хлорпротиксен препаратын қабылдау аясында QT аралығының ұзару мүмкіндігімен және қатерлі аритмия қаупінің артуымен байланысты жай-күйлердің (немесе сыртартқыда) болуы:
- жүрек-қантамырлық бұзылулар (мысалы, минутына <50 рет соғатын брадикардиямен)
- таяуда бастан өткерген жедел миокард инфарктісі
- миокард гипертрофиясымен декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі
- I А және III класс аритмияға қарсы препараттарын қатарлас қабылдаумен болатын аритмия
- сыртартқыдағы немесе қарыншалардың дірілдеуі-жыпылықтауымен қарынша экстрасистолиясы
- белгілі емделмеген гипокалиемия және бұрыннан бар белгілі емделмеген гипомагниемия
- туа біткен QT аралықтарының ұзару синдромы немесе белгілі жүре пайда болған QT аралықтарының ұзаруы (ерлердегі 450 мсекундтан астам және әйелдердегі 470 мсекундтан астам QT)
- QT аралықтарының едәуір дәрежеде ұзаруын туындататын препараттармен бірге қабылдау («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз)
- 18 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Алдын ала сақтану талап етілетін дәрілік препараттардың біріктірілімдері
Хлорпротиксеннің ОЖЖ бәсеңдетуші әсері алкогольді ішімдіктер, ұйықтататын препараттар, антидепрессанттар, эпилепсияға қарсы препараттар, ауыруды басатын дәрілер, миорелаксанттар, нейролептиктер, ескі буынның гистаминге қарсы препараттары мен осыған ұқсас дәрілер бір мезгілде қабылданғанда жоғарылайды.

Нейролептиктер гипотензиялық препараттардың әсерін күшейтуі немесе азайтуы мүмкін; гуанетидиннің және сәйкестік принципі бойынша әсер ететін басқа заттардың гипотензиялық әсерінің төмендеуі болады.

Нейролептиктер мен литий препараттарын бірге қолдану нейроуыттылық қаупін арттырады.

Үш циклды антидепрессанттар мен нейролептиктер бір-бірінің метаболизмін өзара бәсеңдетеді.

Хлорпротиксен леводопа әсерін және адренергетиктер әсерін азайтып, антихолинергетиктер әсерін күшейтуі мүмкін.

Экстрапирамидалық бұзылулар қаупі метоклопрамид, пиперазин, фенотиазиндер, галоперидол, резерпинді бір мезгілде қолдану кезінде артады. Хлорпротиксеннің антигистаминергиялық әсері алкоголь/дисульфирамға реакцияны төмендетуі немесе жоюы мүмкін.

Нейролептикалық еммен байланысты QT аралығының ұзаруы өзінің QT аралығының ұзаруына ықпалымен белгілі басқа препараттарды қатарлас қабылдағанда өршуі мүмкін. Сондықтан осындай препараттарды бір мезгілде қабылдау қарсы көрсетілімді («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз). Тиісті кластарға қарастылар:

- Ia және III класс аритмияға қарсы препараттары (мысалы, хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид);
- кейбір психозға қарсы препараттар (мысалы, тиоридазин), кейбір макролидтер (мысалы, эритромицин);
- кейбір антигистаминдер (мысалы, терфенадин, астемизол);
- кейбір хинолонды антибиотиктер (мысалы, гатифлоксацин, моксифлоксацин).

Жоғарыда берілген тізбеде барлық препараттар аталмайды. Әсері QT аралығының ұзаруына елеулі ықпалын тигізетін басқа заттар да бар (мысалы, цизаприд, литий), оларды қабылдау да қарсы көрсетілімді.

Сонымен қатар, электролиттік бұзылыстар туындатуға қабілетті тиазидті диуретиктер (гипокалемия) сияқты препараттарды және плазмадағы Хлорпротиксен концентрациясын арттыратын дәрілерді қолданбау керек, өйткені олар QT аралығының ұзартып, қатерлі аритмия қаупін арттырады («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Нейролептиктер бауыр жүйесінде P450 цитохромымен метаболизденеді. СҮР 2D6 жүйесін бәсеңдететін препараттар (мысалы: пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, MAO тежегіштері, ішуге арналған контрацептивтер, аз дәрежеде буспирон, сертралин немесе циталопрам) плазмадағы Хлорпротиксен деңгейін арттыруы мүмкін.

Хлорпротиксен мен өзінің антихолинергиялық әсері белгілі препараттарды бірге қолдану антихолинергиялық әсерді күшейтеді.

Хлорпротиксен эпинефриннің (адреналиннің) альфа-адренергиялық әсерін төмендетуі мүмкін, ал препараттарды бірге қолданған жағдайда бұл гипотония мен тахикардияға әкелуі мүмкін.

Хлорпротиксен құрысудың белсенділік шегін де төмендетеді, бұл эпилепсияға қарсы дәрілердің дозасын қосымша түзетуді талап етеді.

Хлорпротиксен сарысудағы пролактин концентрациясын арттыруы мүмкін – бромокриптинмен бірге қолданғанда дозаны түзету қажет.

Тиоксантендер басқа препараттардың отоуытты әсерлерін (құлақтағы ызылдау, бас айналу және т.б.) бүркемелеуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Қатерлі нейрорептикалық синдром

Кез келген нейрорептикті қолдану кезінде қатерлі нейрорептикалық синдромның (гипертермия, бұлшықет тінінің сүйектенуі, сананың тұрақтанбауы, автономды жүйке жүйесінің тұрақсыздығы) даму мүмкіндігі болады. Органикалық ми синдромынан, ақыл-ой кемістігінен, алкогольге немесе апиынға тәуелділіктен зардап шегіп жүрген емделушілерде өліммен аяқталу қаупі аса жоғары болады.

Емі: Нейрорептикалық емді тоқтату. Симптоматикалық емдеу және жалпы демеу шараларын қолдану. Дантролен мен бромокриптин қолдануға болады.

Симптомдар нейрорептиктиерді ішу арқылы қабылдаудан кейін өтетін бір аптадан да кешірек көрініс беруі мүмкін.

Глаукома

Қарашықтың кеңеюі салдарынан жедел глаукома ұстамалары сирек диагнозы –алдыңғы көру камерасының кішіреюі және алдыңғы камера бұрышының тарылуы бар емделушілерде пайда болуы мүмкін.

QT аралығының ұзаруы

Қатерлі аритмияның пайда болу қаупі себепті, Хлорпротиксен препаратын медициналық тарихында қарынша экстрасистолиясы немесе тұқым қуалайтын QT аралықтарының ұзаруы бар емделушілер абайлап қолдану қажет.

Емдеуді бастар алдында міндетті түрде ЭКГ мониторинг өткізіледі.

Хлорпротиксен осы бастапқы аралықтар кезінде қарсы көрсетілімді («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз). Емдеу барысында ЭКГ мониторинг қажеттілігі әр емделушінің жағдайына қарай белгіленеді. Егер емдеу кезінде QT аралығы ұзарса, препараттың дозалануын азайту керек, ал егер QTc > 500 мс болса, емдеуді тоқтату керек.

Электролиттерге мезгіл-мезгіл мониторинг жасау да ұсынылады.

Басқа антипсихотиктермен қатарлас емдеу керек («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Басқа да нейрорептиктиер сияқты, Хлорпротиксен препараты органикалық ми синдромы, құрысулары, жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары, бауырдың,

бүйректің аурулары бар емделушілерде, сондай-ақ ауыр миастениясы мен қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы бар емделушілерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Сақтандыру шаралары мыналар бар емделушілерге көрсетілген:

- Феохромоцитома;
- Пролактин неоплазиясы;
- Ауыр ортостатикалық бұзылыстар, төмен артериялық қысым;
- Паркинсон ауруы;
- Гемопоз жүйесінің аурулары;
- Гипертиреозидизм;
- Несеп шығару бұзылыстары, несеп шығару кідірісі, пилоростеноз, ішек бітелісі;
- Орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін алкогольизм және есірткіге тәуелділік (ОЖЖ бәсеңдету әсері күшеюі мүмкін);
- Тыныс алу функциясының ауыр бұзылыстары (мысалы, жедел респираторлық жұқпалар, демікпе, эмфизема).

Температурасы жоғары емделушілерде, сондай-ақ электроқұрысу емінде Хлорпротиксен қолдану кезінде қатты сақтану керек.

Көптеген басқа психотропты препараттар сияқты, Хлорпротиксен инсулиндік және глюкозалық реакцияға ықпал етуі мүмкін, өз кезегінде, бұл диабеттен зардап шегетін емделушілерде диабетке қарсы емнің дозасын түзетуді талап етеді.

Ұзаққа созылатын емде жүрген емделушілер, әсіресе, препараттың жоғары дозаларын қабылдағанда қадағалауда болуы тиіс және препарат дозасын болжамды азайту шешімін қабылдау үшін олардың жай-күйі мезгіл-мезгіл бағалануы тиіс.

Фенотиазинге жоғары сезімталдық тұсында тиоксантендерге жоғары сезімталдық туындауы мүмкін.

Хлорпротиксен жүктілікке, сондай-ақ несепте билирубиннің бар-жоғына иммунобиологиялық несеп талдауы жасалғанда жалған оң зертханалық нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Көктамыр тромбоэмболиясы

Нейролептикалық дәрілер қолдану кезінде көктамырлық тромбоэмболия (КТЭ) жағдайлары хабарланған. Көбіне нейролептиктермен ем қабылдайтын емделушілерде бір мезгілде жүре пайда болған КТЭ қауіп факторлары болады. КТЭ дамуын болдырмау үшін Хлорпротиксенмен емдеуге дейін және ем кезінде барлық КТЭ болжамды қауіп факторларын сәйкестендіру және алдын алу шараларын қабылдау қажет.

Приапизм

Приапизмді α -адренергиялық бөгеу әсері бар нейрорептиктердің туындатуы мүмкін екені хабарланған, сондай-ақ Хлорпротиксеннің де осындай қасиеттері болуы мүмкін. Ауыр приапизм жағдайларында медициналық араласу талап етілуі мүмкін. Емделушілер приапизм симптомдары мен белгілері пайда болғанда медициналық жәрдемге жүгіну керегінен хабардар болуы тиіс.

Лактоза

Препарат тұқым қуалайтын лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы бар емделушілерге қарсы көрсетілді. Хлорпротиксен құрамында әлеуетті аллергиялық реакция туғызуы мүмкін «Күн батар түстес сары FCF алюминий лагы E110» бояғышы бар.

Егде жастағы емделушілер

Рандомизацияланған плацебо-бақыланатын зерттеулер нәтижелері бойынша, кейбір атипиялық нейрорептиктермен емделгенде деменциясы бар емделушілерде жағымсыз цереброваскулярлық әсерлердің туындау қаупі 3 есе дерлік артады. Осындай жоғары қауіптің пайда болу механизмі белгісіз. Қауіптің жоғарылауы нейрорептиктердің басқа түрлерін қолдануға орай немесе халықтың басқа топтары арасында да жоққа шығарылмайды. Хлорпротиксен препараты инсульт қаупі бар емделушілерде абайлап қолданылуы тиіс.

Егде жастағы емделушілер ортостатикалық гипотензияның дамуына ерекше бейім.

Деменциясы бар егде жастағы адамдарда өлімнің жоғары болуы

Зерттеулер деректері нейрорептикалық дәрілер қабылдайтын деменциясы бар егде жастағы адамдарда, оларды қабылдамайтындармен салыстарғанда, өлім деңгейінің болымсыз жоғарылау деңгейі бар екенін көрсеткен.

Хлорпротиксен деменцияға байланысты мінез-құлық бұзылуын емдеу үшін лицензияланбаған.

Педиатрияда қолдану

Хлорпротиксен балалар мен жасөспірімдерді емдеуде қолдануға ұсынылмайды. Қазіргі таңда Хлорпротиксен препаратының балалар мен жасөспірімдерге әсер етуі мен қауіпсіздігі жөнінде мәліметтер жоқ.

Жүктілік және емшекпен қоректендіру кезінде қолдану

Осы препаратты жүкті әйелдерге қатысты қолдану жөніндегі клиникалық деректер шектеулі. Жүктілік кезінде, егер ана үшін және ұрық үшін пайда/қауіп арақатынасы белгісіз болса, препаратты қолдануға болмайды. Жүктіліктің үшінші триместрінде психозға қарсы препараттардың (Хлорпротиксенді де қоса) әсеріне шалдыққан жаңа туған нәрестелер босанудан соң ауырлығы мен ұзақтығы ауытқып отыратын экстрапирамидалық және/немесе қабылданбау синдромын қоса, жағымсыз реакциялар қаупіне ұшырайды. Мазасыздық, гипертония, гипотония,

дірілдеу, респираторлық бұзылыстар немесе тамақтану бұзылыстары туралы да хабарланды. Демек, жаңа туған нәрестелер мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Бала емізу

Хлорпротиксен аз концентрацияларда емшек сүтінен табылатындықтан, анасы емдік дозаларын қолданғанда бұл заттың сәбиге зиян тигізу ықтималдығы аз. Сәбилер қабылдайтын дозасы, салмағына қарай, анасының күнделікті дозасының 2% жуығын құрайды. Хлорпротиксенмен ем кезінде, егер бұл қажет болса, бала емізуді жалғастыруға болады. Бірақ, соның өзінде, әсіресе, туғаннан кейінгі алғашқы төрт аптада сәби қадағалануы тиіс.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Хлорпротиксен ұйқышылдық туғызады, сондықтан оны қабылдау жоғары психикалық және физикалық реакциялар шапшаңдығын талап ететін қызметке (мысалы, көлік құралдарын басқару, машиналармен жұмыс жасау, биікте жұмыс істеу және т.б) теріс әсерін көрсетеді. Емделушілерді препаратты қабылдаудың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне тигізетін зардаптарынан сақтандыру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұйқышылдық, кома, құрысулар, шок, экстрапирамидалық бұзылыс, гипертермия/гипотермия, тыныстың тарылуы, гипотония (бірнеше сағат өткенде пайда болып, 2-3 күн бойы жалғасуы мүмкін), тахикардия, қарашықтардың кішіреюі, қызба, миоз. Ауыр жағдайларда бүйрек қызметінің нашарлауы мүмкін.

Тоқтату симптомдарымен құрысу ұстамалары, жоғары белсенділік және гематурия қатар жүруі мүмкін.

Хлорпротиксенді жүрек-қантамыр препараттарымен бірге қабылдағанда артық дозалану кезінде ЭКГ өзгерістері, QT аралығының ұзаруы, қарыншалардың дірілдеуі-жыпылықтауы, жүректің тоқтауы және қарыншалық экстрасистолия білінді.

Емі: симптоматикалық және демеуші ем. Асқазанды шаю (құстыру қолданылмайды, өйткені бас пен мойынның дистониялық реакциясы құсу массаларымен тұншығуға әкелуі мүмкін!), белсендірілген көмір. Қажет болса, тыныс алу және жүрек-қантамыр жүйесіне қолдау көрсетуге бағытталған шаралар қабылдануы тиіс. Адреналин пайдалануға болмайды, өйткені бұл кейіннен артериялық қысымды төмендетуі мүмкін. Құрысуларды диазепаммен, ал экстрапирамидалық бұзылыстарды бипериденмен басуға болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салады.

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Зентива, к.с.», Чех Республикасы

Тіркеу куәлігінің иесі

«Зентива, к.с.», Чех Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы

050013, Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com