

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті төрағасының  
2019 жылғы «08» 01  
№N019194 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 қабығының құрамы*: гипромеллоза 2910/5, макрогол 6000, макрогол 300, тальк, күн батар түстес сары FCF алюминий лагы (E110).

**Сипаттамасы**

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

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептикалық препараттар. Антипсихотиктер. Тиоксантен туындылары. Хлорпротиксен.

АТХ коды N05AF03

**Фармакологиялық қасиеттері**

*Фармакокинетикасы*

Ішке қабылдағаннан кейін Хлорпротиксен асқазан-ішек жолынан жылдам сіңіріледі, оның әсері 30 минут ішінде білінеді. Хлорпротиксен гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді және организмде кеңінен таралады. Қан плазмасы ақуыздарымен байланысады (99%-дан астам). Бауырда қарқынды метаболизденеді және метаболиттері түрінде несеппен және

нәжіспен шығарылады. Оның жартылай ыдырауының биологиялық кезеңі 8-12 сағатты құрайды. Хлорпротиксен плацентарлық бөгет арқылы өтеді, сондай-ақ, аздаған мөлшерде емшек сүтіне өтеді.

### **Фармакодинамикасы**

Хлорпротиксен - тиоксантен туындысы, құрылымы жағынан фенотиазиндерге ұқсас. Оның психозға қарсы әсеріне мидағы постсинапстық дофаминдік рецепторлардың блокадасы, бұдан өзге, альфа-адренергиялық рецепторлардың блокадасы және гипоталамус гормондары мен гипофиз гормондарының көпшілігінің босап шығуын тежеуі түрткі болады. Пролактин концентрациясы пролактиннің гипофизден босап шығуын тежейтін пролактин-тежегіш фактордың (ПТФ) блокадасы арқылы жоғарылайды. Басқа тиоксантендерге қарағанда, Хлорпротиксен айқындығы күрт білінетін седативтік әсерді иеленеді, өйткені ол ми діңінің ретикулярлық жүйесінің белсенділігін тежейді, сондай-ақ, жұлындағы хеморецепторларды тежеуі арқылы құсуға қарсы дәрі ретінде әсер етеді.

### **Қолданылуы**

- шизофрениялық бұзылыстарда, маниакальді-депрессиялық психоздың маниакальді фазасында
- мінез-құлықтың озбырлықпен және қозумен, үреймен және ширығумен байланысты күрделі бұзылыстарында
- мидың органикалық зақымданулары кезіндегі мазасыздық жағдайында
- созылмалы мазасыздық пен психикалық ширығудың кейбір сатыларында
- дәстүрлі емге жауап бермейтін ұйқысыздықта, әсіресе пациент өте ерте оянып алып, одан кейін ұйықтап кете алмағанда
- гериатрияда, мазасыздық жағдайында, озбырлықта, ашушандықта, корқуда, мінез-құлық пен ұйқы бұзылуларында.

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

#### *Дозасы*

Ересектерге арналған дозасы тәулігіне 3-4 рет 30-50 мг құрайды. Препараттың тыныштандыратын әсерін ескере отырып, кешкі дозасы күндізгісіне қарағанда көбірек болуы ұсынылады. Егде жастағы пациенттер үшін тәулігіне 3-4 рет 15-30 мг қолданылады.

Ересектерге арналған ең жоғарғы тәуліктік дозасы 600 мг құрайды.

Емдеу ауру симптомдары жойылғанша біртіндеп арттырылатын дозасынан басталады. Егер емдеуді тоқтату қажет болса, дозасын біртіндеп төмендету керек. Емдеуді күрт тоқтату, тіпті бірнеше апта өткен соң да жүрек айнуына, терлеуге, бас ауыруына, ұйқысыздыққа және мазасыздық жағдайына алып келуі мүмкін.

#### *Бала жастағы пациенттер*

Жеткіліксіз зерттелгендіктен, Хлорпротиксенді балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

### *Қолдану тәсілі*

Препаратты ас ішу кезінде қабылдау қажет, таблеткаларды тұтастай, шайнамай жұтып, асқазанның тітіркенуін болдырмас үшін, бір стақан сумен немесе сүтпен ішіп жібереді.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлері негізінен, препараттың қабылданған дозасына тәуелді. Олардың жиілігі мен ауырлығы негізінен, емдеудің бастапқы сатыларында білінеді және біртіндеп азая түседі.

Орталық жүйке жүйесінің допаминдік рецепторларының блокадасы жедел неврологиялық асқынулар - дистонияны, сондай-ақ акатизияны немесе экстрапирамидалық симптомдарды туғызуы мүмкін.

Экстрапирамидалық реакциялар әсіресе, емдеудің бастапқы сатыларында туындауы мүмкін. Көп жағдайларда ондай жағымсыз әсерлерін препараттың дозасын азайту және/немесе паркинсон ауруына қарсы препараттарды қолдану арқылы бақылауда ұстауға болады. Паркинсон ауруына қарсы препараттарды профилактика ретінде тұрақты түрде қолдану ұсынылмайды. Ондай препараттар кешеуілдеген дискинезия симптомдарын азайтпайды, керісінше ушықтыра түседі. Сонымен қатар, дозасын азайту немесе егер, мүмкін болса, Хлорпротиксенмен емдеуді тоқтату ұсынылады. Өтпелі емес акатизия кезінде бензолдиазепин немесе пропранолол көмектесуі мүмкін.

Қатерлі нейрорептиктік синдром (гипертермия, сіресу, акинезия, кома) сирек туындайды, бұл кезде препаратты қабылдауды бірден тоқтату және қарқынды емдеу бөлімшесінде немесе анестезиология және реанимация бөлімшесінде симптоматикалық емді бастау қажет. Кешеуілдеген (созылмалы) дискинезия, допаминергиялық жүйенің аса жоғары сезімталдығының симптомы (болжамды күрделі еріксіз хореоатетодтық қимылдар) ретінде, препаратты ұзақ уақыт қабылдағанда (әсіресе егде жастағы пациенттерде) кездесуі мүмкін. Қосымша нейрорептиктерді қабылдау симптомдарын бүркемелейді, сондықтан пациенттің жағдайын мұқият қадағалау қажет.

Сонымен қатар, эпилепсия тәрізді ұстамалардың индукциялануының елеулі қаупі туындайды.

Бұдан өзге, сирек жағдайларда, әсіресе маниакальді немесе шизоаффективті пациенттерде мазасыздықтың жоғарылауын байқауға болады (ондай жағдайларда препаратты күшті әсер ететін нейрорептиктермен, мысалы галоперидолмен алмастырған дұрыс).

Жағымсыз реакцияларының туындау жиілігі былайша бағаланады: «өте жиі» ( $\geq 1/10$ ), «жиі» ( $\geq 1/100 - < 1/10$  дейін), «жиі емес» ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін), «сирек» ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін), «өте сирек» ( $< 1/10000$ ), «жиілігі белгісіз» (қолда бар деректердің негізінде анықтау мүмкін емес).

*Өте жиі*

- ұйқышылдық
- бас айналуы
- ауыздың құрғауы
- сілекейдің көп ағуы

#### *Жиі*

- тәбеттің артуы
- ұйқысыздық
- күйгелектік
- мазасыздық
- либидо төмендеуі
- бас ауыруы
- дистония
- аккомодация бұзылуы
- көру арқылы қабылдаудың бұрмалануы
- тахикардия (әсіресе, емдеу кенет тоқтатылғаннан кейін), жүрек соғуының жиілеуі
- ортостаздық гипотензия
- констипация
- диспепсия
- жүрек айнуы
- қатты терлеу
- миалгия
- астения, қажу
- дене салмағының жоғарылауы

#### *Жиі емес*

- тәбеттің төмендеуі
- акатизия
- кешеуілдеген дискинезия
- Паркинсон ауруы
- құрысулар
- көздің түйілуі
- гипотензия
- қан кернеулері
- құсу, диарея
- дерматит, фотосенсибилизация, бөртпе, қышыну
- бұлшықеттің сіресуі
- несепті ұстай алмау, несеп шығарудың іркілуі
- эякуляция болмауы, эректильді дисфункция
- салмақ жоғалту, бауыр тестілері нәтижелерінің нормадан ауытқуы

#### *Сирек*

- тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз
- жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакция
- пролактин деңгейінің жоғарылауы
- гипергликемия, глюкоза жағымдылығының нашарлауы
- эпилепсия тәрізді ұстамалар

- QT аралығының ұзаруы
- мұрынның бітелуі, енгігу
- қызару, экзема
- гинекомастия, галакторея, аменорея
- термореттелістің бұзылуы

#### *Өте сирек*

- тромбоцитопениялық пурпура, панцитопения, эозинофилия
- қатерлі нейрорептикалық синдром (гиперпирексия, сіресу, акинезия, кома)
- торқабықтың пигментацияланған дистрофиясы, көз бұршағының бұлыңғырлануы, мөлдір қабықта шөгінділердің жинақталуы (өте сирек, жоғары дозаларында ұзақ уақыт қолданғанда)
- жүректің тоқтап қалуы, брадикардия
- вена тромбоэмболизмі
- демікпе, көмейдің ісінуі
- өттің жарылуы, холестаздық сарғаю (иммунопатологиялық реакцияға байланысты)
- қызыл жегі синдромы
- гиперурикозурия

#### *Жиілігі белгісіз*

- неонатальді абстиненттік синдром
- вена тромбоэмболиясы, өкпе эмболиясы, веналардың терең тромбозы
- эрекция кезінде ауырумен қатар жүретін, эректильді дисфункцияға соқтыруы мүмкін приапизм («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз)
- QT аралығының ұзаруы, қарыншалық экстрасистолия – қарыншалық фибрилляция, қарыншалық тахикардия, қарыншалардың дірілдеп-жыпылықтауы және кенеттен болған түсініксіз өлім жағдайлары («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

#### Тоқтату симптомдары

Хлорпротиксенді қабылдауды күрт тоқтату кейбір тоқтату симптомдарымен қатар жүруі мүмкін. Олардың ең жиі кездесетіндері мыналар болып табылады: жүрек айнуы, құсу, анорексия, диарея, ринорея, тершеңдік, бұлшықеттердің ауыруы, парестезия, ұйқысыздық, қозу жағдайы, мазасыздық. Сонымен қатар, пациенттер бас айналуын, ара-арасында ысыну немесе қалтырау, дірілді бастан өткеруі мүмкін. Симптомдар әдетте, емдеу тоқтатылғаннан кейін 1 – 4 күннен соң білінеді және 7 – 14 күн ішінде азаяды.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- Хлорпротиксенге, тиоксантенге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі, шығу тегі кез келген ОЖЖ бәсеңдеуі (соның ішінде, алкогольді, барбитураттарды немесе апиындарды қабылдаудан туындаған)
- коматозды жағдайлар

- келесі жағдайлардың болуы (немесе анамнезде) Хлорпротиксен препаратын қабылдаудың аясында QT аралығының ұзаруы мүмкіндігіне және қатерлі аритмия қаупінің артуына байланысты:
- жүрек-қантамыр бұзылулары (мысалы, минутына <50 соғумен жүретін брадикардиямен)
- жуырда бастан өткерген жедел миокард инфарктісі
- миокард гипертрофиясымен жүретін жүректің декомпенсацияланған жеткіліксіздігі
- аритмияға қарсы ІА және ІІІ класты препараттарды параллель қабылдаумен жүретін аритмия
- анамнездегі қарыншалық немесе қарыншалардың дірілдеп – жыпылықтауымен жүретін экстрасистолия
- емделмеген белгілі гипокалиемия және бұрыннан белгілі емделмеген гипомагниемия
- туа біткен QT аралығы ұзаруы синдромы, немесе QT аралықтарының жүре пайда болған белгілі ұзаруы (QT ерлерде 450 м/сек жоғары және әйелдерде 470 м/сек жоғары)
- QT аралықтарының елеулі дәрежеде ұзаруын туғызатын препараттармен бірге қабылдау («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз)
- 18 жасқа дейінгі балаларға

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

*Қолданылуына қатысты сақтандырулар бар дәрілік препараттардың біріктірілімдері*

Хлорпротиксеннің ОЖЖ бәсеңдеткіш әсері алкогольдік сусындарды, ұйықтататын препараттарды, антидепрессанттарды, эпилепсияға қарсы препараттарды, ауыруды басатын дәрілерді, миорелаксанттарды, нейролептиктерді, гистаминге қарсы ескі буын препараттары мен оларға ұқсас дәрілерді бір мезгілде қабылдағанда жоғарылайды.

Нейролептиктер гипотензиялық препараттардың әсерін күшейтуі немесе азайтуы мүмкін; гуанетидин мен әсер ету принциптері ұқсас басқа заттардың гипотензиялық әсері төмендейді.

Нейролептиктер мен литий препараттарын бірге қолдану нейроуыттылық қаупін арттырады.

Трициклдық антидепрессанттар мен нейролептиктер бір-бірінің метаболизмін өзара бәсеңдетеді.

Хлорпротиксен леводопаның әсері мен адренергетиктердің әсерін азайтуы, сондай-ақ, антихолинэргетиктердің әсерін күшейтуі мүмкін.

Экстрапирамидалық бұзылулардың қаупі метоклопрамидті, пиперазиді, фенотиазиндерді, галоперидолды, резерпинді бір мезгілде қолданғанда жоғарылай түседі.

Хлорпротиксеннің антигистаминергиялық әсері алкогольге/дисульфирамға реакцияны төмендетуі немесе басуы мүмкін.

QT аралығының нейролептиктермен емдеуге байланысты ұзаруы QT аралығының ұзаруына әсері белгілі басқа препараттарды қатарлас

қабылдаудан өршуі мүмкін. Сондықтан, ондай препараттарды бір мезгілде қабылдауға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз). Сәйкесінше кластарға мыналар жатады:

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

Жоғарыда келтірілген тізбеде барлық препараттар атап келтірілмеген. Әсері QT аралығының ұзаруына елеулі әсер ететін басқа да заттар бар (мысалы, цизаприд, литий), оларды да қабылдау қарсы көрсетілімді.

Сонымен қатар, тиазидтік диуретиктер сияқты (гипокалемия) электролиттік бұзылыстарды туғызуға қабілетті препараттардың да, Хлорпротиксеннің плазмадағы концентрациясын арттыратын дәрілердің де қолданылуын болдырмау керек, өйткені олар QT аралығының ұзаруы мен қатерлі аритмияның қаупін арттырады («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімін қараңыз).

Нейролептиктер бауыр жүйесінде P450 цитохромы арқылы метаболизденеді. CYP 2D6 жүйесін бәсеңдететін препараттар (мысалы: пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисульфирам, изониазид, MAO-тежегіштері, оральді контрацептивтер, азғантай дәрежеде буспирон, сертралин немесе циталопрам) Хлорпротиксеннің плазмадағы деңгейін арттыруы мүмкін.

Хлорпротиксен мен антихолинергиялық әсері белгілі препараттарды бірге қолдану, антихолинергиялық әсерін күшейтеді.

Хлорпротиксен эпинефриннің (адреналиннің) альфа-адренергиялық әсерін төмендетуі мүмкін, және препараттар бірге қолданылған жағдайда, бұл гипотония мен тахикардияға алып келуі мүмкін.

Сонымен қатар, Хлорпротиксен құрысу белсенділігінің шегін төмендетеді, бұл эпилепсияға қарсы дәрілердің дозасын қосымша түзетуді талап етеді.

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

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

### **Айрықша нұсқаулар**

#### *Қатерлі нейролептикалық синдром*

Қатерлі нейролептикалық синдромның даму мүмкіндігі (гипертермия, бұлшықет тінінің қатаюы, сана тұрақсыздығы, автономиялық жүйке жүйесінің тұрақсыздығы) кез келген нейролептикті қолданған кезде орын алады. Бұрыннан мидың органикалық синдромынан, ақыл-ес кемдігінен, алкогольге немесе апиынға тәуелділіктен зардап шегіп жүрген пациенттерде, өлім қаупі өте жоғары.

*Емі:* Нейролептиктермен емдеуді тоқтату. Симптоматикалық ем және жалпы демеу шараларын қолдану. Дантролен мен бромокриптинді қолдануға болады.

Симптомдары нейролептиктерді ішу арқылы қабылдағаннан кейінгі бір аптадан да кешірек білінуі мүмкін.

#### *Глаукома*

Қарашықтың кеңеюі салдарынан болатын глаукоманың жедел ұстамалары сирек қойылатын диагноз - көздің алдыңғы камерасының кішіреюі және алдыңғы камера бұрышының тарылуы бар пациенттерде туындауы мүмкін.

#### *QT аралығының ұзаруы*

Қатерлі аритмияның туындау қаупіне байланысты, Хлорпротиксен препаратын медициналық тарихында қарыншалық экстрасистолия немесе тұқым қуалайтын QT аралығының ұзаруы бар пациенттерге сақтықпен қолдану қажет.

Емдеуді бастар алдында міндетті түрде ЭКГ мониторинг жүргізу керек.

Хлорпротиксен QT аралықтарының бастапқы деректері болған кезде қарсы көрсетілімді («Қолдануға болмайтын жағдайларды» қараңыз). Емдеу барысында ЭКГ мониторинг жүргізудің қажеттілігі әр пациенттің жағдайына байланысты анықталады. Егер емдеу кезінде QT аралығы ұзарса, препараттың дозасын азайту керек, ал егер QTc > 500 мс болса, емдеуді тоқтату керек.

Сонымен қатар, электролиттерге жүйелі түрде жүргізу мониторинг ұсынылады.

Психозға қарсы басқа дәрілермен қатарлас ем жүргізілуін болдырмау керек («Дәрілермен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Басқа нейролептиктер сияқты, Хлорпротиксен препараты мидың органикалық синдромы, құрысулары, жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары, бауыр, бүйрек аурулары бар пациенттерде, сондай-ақ ауыр миастениясы мен қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Төмендегі жағдайлары бар пациенттер үшін сақтық шаралары:

- Феохромоцитома;
- Пролактиндік неоплазия;
- Ауыр ортостаздық бұзылыстар, артериялық қысымның төмендеуі;
- Паркинсон ауруы;
- Гемопоз жүйесінің аурулары;
- Гипертиреозидизм;
- Несеп шығару бұзылыстары, несеп шығарудың іркілуі, пилоростеноз, ішек бітелісі;
- Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуімен жүретін маскүнемдік пен есірткіге тәуелділік (ОЖЖ-ға бәсеңдеткіш әсері күшеюі мүмкін);
- Тыныс алу функцияларының ауыр бұзылыстары (мысалы, жедел респираторлық инфекциялар, демікпе, эмфизема).



Хлорпротиксенді температура жоғарылауы бар пациенттерде, сондай-ақ, электрмен құрыстырып емдеу кезінде қолданғанда аса сақ болу керек.

Көптеген басқа психотроптық препараттар сияқты, Хлорпротиксен инсулин мен глюкоза реакциясына әсер етуі мүмкін, бұл өз кезегінде, диабеттен зардап шегіп жүрген пациенттерде диабетке қарсы емдеу дозаларын түзетуді талап етеді.

Ұзақ уақыт бойы емделіп жүрген пациенттер, әсіресе, препараттың жоғары дозаларын қабылдағанда қадағалауда болуы тиіс, және препараттың дозасын төмендету мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін, олардың жағдайы жүйелі түрде бағалануы тиіс.

Фенотиазиндерге жоғары сезімталдық жағдайында тиоксантендерге жоғары сезімталдық туындауы мүмкін.

Хлорпротиксенді қабылдау жүктілікке қатысты несептің иммунологиялық талдауы кезінде жалған оң зертханалық нәтижелерге, сондай-ақ несепте билирубиннің болуына алып келуі мүмкін.

#### *Вена тромбоэмболиясы*

Нейролептиктік дәрілерді қолданғанда вена тромбоэмболиясы (ВТЭ) жағдайлары хабарланды. Көбінесе, нейролептиктермен ем қабылдап жүрген пациенттерде бір мезгілде, жүре пайда болған ВТЭ қауіпінің факторлары болады. ВТЭ дамуының алдын алу үшін, Хлорпротиксенмен емдеуге дейін және емдеу кезінде барлық мүмкін болатын ВТЭ қауіп факторларын идентификациялау және профилактикалық шараларды қолдану қажет.

#### *Приапизм*

$\alpha$ -адренергиялық бөгейіштік әсері бар нейролептиктер приапизмді туғызуы мүмкін екендігі хабарланды, сондай-ақ, Хлорпротиксеннің де осындай қасиеттері болуы мүмкін. Приапизмнің ауыр жағдайлары медициналық араласымды қажет етуі мүмкін. Пациенттер, приапизмнің симптомдары мен белгілері туындаған жағдайда, медициналық көмекке жүгіну керек екендігінен хабардар болуы тиіс.

#### *Лактоза*

Тұқым қуалайтын лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге препарат қарсы көрсетілді. Хлорпротиксеннің құрамында «Күн батар түстес сары FCF алюминий лак Е110» бояғышы бар, ол аллергиялық реакцияны туғызуы ықтимал.

#### *Егде жастағы пациенттер*

Рандомизацияланған плацебо-бақыланатын зерттеулердің нәтижелері бойынша, кейбір атипиялық нейролептиктермен емдеу кезінде цереброваскулярлық жағымсыз әсерлерінің туындау қауіпі деменциясы бар пациенттерде 3 есе дерлік артады. Қауіптің мұндай жоғарылауының пайда болу механизмі белгісіз. Сонымен қатар, нейролептиктердің басқа түрлерінің немесе халықтың басқа топтары арасында қолданылатындығына байланысты, қауіптің жоғарылығын жоққа шығаруға болмайды. Сондай-ақ Хлорпротиксен препаратын инсульт қауіпі бар пациенттер сақтықпен қолдануы тиіс.

Егде жастағы пациенттер ортостаздық гипотензияға бейім келеді.

*Деменциясы бар егде жастағы адамдар арасында өлім жағдайларының жоғарылауы*

Зерттеулер деректері, егде жастағы, деменциясы бар, нейролепттік дәрілерді қабылдап жүрген адамдарда, оларды қабылдап жүрмегендермен салыстырғанда, өлім деңгейінің болар-болмас жоғары болатындығын көрсетті.

Хлорпротиксен мінез-құлықтың деменциямен байланысты бұзылуларын емдеу үшін лицензияланбаған.

*Педиатрияда қолданылуы*

Хлорпротиксен балалар мен жасөспірімдерді емдеуде қолдану үшін ұсынылмайды. Қазіргі кезде Хлорпротиксен препаратының балалар мен жасөспірімдерге әсерінің қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

*Жүктілік және бала емізу кезінде қолданылуы*

Аталған препараттың жүкті әйелдерге қатысты қолданылуы жөніндегі клиникалық деректер шектеулі. Егер анасы мен шарана үшін пайда/қауіп арақатынасы белгісіз болса, жүктілік кезінде препаратты қабылдамау керек.

Жүктіліктің үшінші триместрі кезінде психозға қарсы препараттардың (Хлорпротиксенді қоса алғанда) әсеріне ұшыраған жаңа туған балалар экстрапирамидалық және/немесе қабылданбау синдромдарын қоса, жағымсыз реакциялар қаупіне ұшырайды, олар ауырлығы мен босанулардан кейінгі ұзақтығына қарай ауытқып отыруы мүмкін. Сондай-ақ, мазасыздық, гипертония, гипотония, діріл, респираторлық бұзылыстар немесе тамақтану бұзылыстары туралы да хабарланды. Сәйкесінше, жаңа туған балалар мұқият қадағалауда болуы тиіс.

*Бала емізу*

Хлорпротиксен емшек сүтінде азғантай концентрацияларда анықталатындықтан, анасы бұл заттың емдік дозаларын қолданғанда, сәбиге зиянын тигізу ықтималдығы аз. Сәбидің қабылдайтын дозасы, анасының дене салмағына байланысты күнделікті қабылдайтын дозасының 2%-ына жуығын құрайды. Хлорпротиксенмен емдеу кезінде, егер қажет болса, бала емізуді жалғастыра беруге болады. Бірақ бұл кезде, әсіресе туылғаннан кейінгі алғашқы төрт аптада сәби қадағалануы тиіс.

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

Хлорпротиксен ұйқышылдықты туғызады, сондықтан оны қабылдау психикалық және физикалық реакциялар жылдамдығының жоғарылығын талап ететін қызмет түрлеріне (мысалы, көлік құралдарын басқару, машиналарды жүргізу, биіктікте жұмыс жасау және т.б.) теріс әсерін тигізеді. Пациенттерге препаратты қабылдаудың көлік құралы мен механизмдерді басқару қабілетіне тигізетін салдарлары туралы ескерту керек.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* ұйқышылдық, кома, құрысулар, шок, экстрапирамидалық бұзылыстар, гипертермия/гипотермия, тыныстың тарылуы, гипотония (бірнеше сағаттан соң пайда болуы және 2-3 күнге созылуы мүмкін), тахикардия, қарашықтардың тарылуы, қызба, миоз. Ауыр жағдайларда бүйрек қызметінің нашарлауы орын алуы мүмкін.

Құрысу ұстамалары, белсенділіктің жоғарылауы мен гематурия тоқтату симптомдарымен қатарлас жүруі мүмкін.

Хлорпротиксенді жүрек-қантамыр препараттарымен бірге қабылдағанда, артық дозалануы кезінде ЭКГ-дағы өзгерістер, QT аралығының ұзаруы, қарыншалардың дірілдеп-жыпылықтауы, жүректің тоқтап қалуы және қарыншалық экстрасистолия байқалды.

*Емі:* симптоматикалық және демеуші ем. Асқазанды шаю (құстыруға болмайды, өйткені, бас пен мойынның дистониялық реакциясы құсу массаларымен аспирациялануға алып келуі мүмкін!), белсендірілген көмір. Қажет болса, тыныс алу және жүрек-қантамыр жүйесін демеуге бағытталған шаралар қолданылуы тиіс. Адреналинді пайдаланбау керек, өйткені бұның соңы артериялық қысымның төмендеуіне алып келуі мүмкін. Құрысуларды диазепаммен, ал экстрапирамидалық бұзылыстарды бипериденмен басуға болады.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

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

### **Сақтау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

### **Өндіруші**

«Зентива к.с.», Чех Республикасы

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электрондық пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)