

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ Тиаприд

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Психотропные препараты. Нейролептики (антипсихотики). Бензамиды.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тиапросан® – антипсихотическое средство (нейролептик); оказывает снотворное, седативное, анальгезирующее действие.

Устраняет дискинезии центрального происхождения.

Обладает выраженным анальгетическим эффектом как при интерорецептивной, так и при экстерорецептивной боли.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга;

Противорвотное действие – блокадой дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра;

Гипотермическое действие – блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Подавляет продуктивную симптоматику, в том числе при органических заболеваниях головного мозга.

Улучшает когнитивные функции у пожилых пациентов.

Потенцирует действие других нейролептиков, не усиливая экстрапирамидной симптоматики.

Может понижать порог судорожной активности у больных эпилепсией.

Фармакокинетика

После перорального применения 200 мг тиаприда в течение одного часа, достигается пик плазматической концентрации, составляющей 1,3 мкг/мл. Биодоступность тиаприда в форме таблеток или капель составляет 75%. Абсолютная биодоступность увеличивается на 20% при приеме тиаприда перед едой. Поглощение происходит медленнее у пожилых пациентов. Распределение в организме довольно быстрое (менее 1 часа). Тиаприд без накопления проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Быстро (в течение менее 1 часа) распределяется по многим тканям и органам. Не связывается с белками плазмы, слабо связывается с эритроцитами. У людей метаболизируется в незначительной степени. 70% принятой дозы выводится в неизменном виде мочой. Период полувыведения составляет 2,9 часа у женщин и 3,6 часов у мужчин. Препарат выделяется главным образом посредством мочи, почечный клиренс составляет 330 мл/мин. У пациентов с почечной недостаточностью его выделение коррелирует с клиренсом креатинина. Дозировка должна быть подобрана с учетом тяжести почечной недостаточности у пациентов с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин. У пациентов с клиренсом креатинина 11-20 мл/мин. рекомендуется применять половину обычной дозы, у пациентов с клиренсом креатинина ниже 10 мл/мин. - четверть обычной дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Взрослые:

– кратковременное лечение нарушений поведения в пожилом возрасте или при хроническом злоупотреблении алкоголя;

– интенсивная, неослабевающая боль;

– дискинезия и аномальные движения (спонтанная дискинезия, поздняя дискинезия, хорея Гентингтона).

Взрослые и дети старше 6 лет:

– хорея, синдром Жиль де ля Туретта.

Дети старше 6 лет:

– тяжелые нарушения поведения с повышенным возбуждением и агрессивностью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда следует вначале ориентироваться на минимально эффективную дозу. Если позволяет состояние пациента, то лечение необходимо начинать с низкой дозы, которую следует постепенно увеличивать.

– Кратковременное лечение перевозбужденных и агрессивных состояний, особенно в пожилом возрасте или при хроническом злоупотреблении алкоголем: обычная доза составляет от 200 до максимально 300 мг в сутки в течение 1-2 месяцев.

У пожилых пациентов, дозы 200-300 мг/сут должны быть достигнуты постепенно. Лечение следует начинать с применения низкой дозы 50 мг 2 раза в день. Впоследствии дозу рекомендуется постепенно увеличивать по 50-100 мг каждые 2-3 дня. Средняя доза у пожилых пациентов составляет 200 мг/сут. Максимальная рекомендуемая доза составляет 300 мг/сут.

– Дискинезия и аномальные движения (спонтанная дискинезия, поздняя дискинезия, хорея Гентингтона, Хорея, синдром Жиль де ла Туретта): взрослым: 300-800 мг/сут. Лечение начинать с низкой дозы 25 мг/сут, затем дозу постепенно увеличивать до достижения минимальной эффективной дозы. Детям старше 6 лет: 3-6 мг/кг/сут.

– Интенсивная, неослабевающая боль: взрослые: 200-400 мг/сут.

– Тяжелые расстройства поведения у детей старше 6 лет с перевозбуждением и агрессивностью: доза составляет 100-150 мг/сут.

Таблетки можно принимать вне зависимости от приема пищи.

При почечной недостаточности у взрослых пациентов и у детей старше 6 лет с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин доза должна быть снижена до 75% обычной дозы, у пациентов с клиренсом креатинина в пределах 10-30 мл/мин - до 50% обычной дозы, у пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин - до 25% от обычной дозы.

При недостаточности функции печени нет необходимости в снижении дозы, так как препарат метаболизируется в незначительной степени.

Длительность лечения индивидуальна, ее определяет врач в зависимости от динамики симптомов.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Часто (≥ 1 % до < 10 %)

– головокружение, головная боль.

– болезнь Паркинсона и связанные с ней симптомы: тремор, гипертония, гипокинезия и гиперсаливация.

– сомноленция, сонливость, бессонница, возбуждение, апатия

– слабость, усталость.

Нечасто (≥ 0,1 % до < 1 %)

– возбужденность, дистония (спазм, ригидность затылочных мышц, спастическая кривошея, окулогирный криз, тризм).

– тиаприд приводит к увеличению пролактина в плазме крови, эффект обратим после прекращения приема препарата. Это может приводить к галакторее, аменорее, гинекомастии, увеличение груди, сопровождающиеся болью, расстройствам оргазма, и импотенции.

– увеличение массы тела.

Редко (≥ 0,01 % до < 0,1 %)

– острая дискинезия. Этот симптом, как правило, обратим после введения противопаркинсонических препаратов.

– гипертермия до 40°.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– повышенная чувствительность к активному веществу и иному из вспомогательных веществ препарата;

– одновременная пролактин-зависимая опухоль (например, пролактинома гипофиза) или рак молочной железы;

– феохромоцитома;

– комбинация с леводопой;

– тяжелая почечно-печеночная недостаточность;

– гипертонический криз;

– нейролептический злокачественный синдром;

– детский возраст до 6 лет;

– беременность и период лактации.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Противопоказанные комбинации:

Леводopa: взаимный антагонизм между эффектами леводопы и нейролептиков.

Нерекомендуемые комбинации:

Сочетание с ниже перечисленными лекарственными препаратами, которые могут вызвать полиморфные желудочковые тахикардии, вследствие удлинения интервала QT:

– лекарства, вызывающие брадикардию, такие как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, такие как дилтиазем и верапамил, клонидин, гуанфацин, дигоксин;

– препараты, которые могут вызвать электролитный дисбаланс, особенно гипокалиемию: диуретики вызывающие гипокалиемию, стимулирующие слабительные, в/в амфотерицин В, глюкокортикоиды, тетракозактид. Гипокалиемия должна быть устранена;

– антиаритмические препараты класса Ia, такие как хинидин, дизопирамид;

– антиаритмические препараты класса III, такие как амиодарон, соталол;

– другие препараты, такие как пимозид, сультоприд, галоперидол, тиоридазин, метадон, имипрамин, антидепрессанты, литий, бепридил, цизаприд, в/в эритромицин, в/в винкамин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.

Алкоголь: Алкоголь увеличивает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Особую осторожность следует проявлять при следующих комбинациях:

Усиливает действия препаратов с угнетающим воздействием на ЦНС: производные морфина (анальгетики и противокашлевые средства), большинство антагонистов Н₁ рецепторов, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики, клонидин и родственные с ним вещества.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Тиаприд может привести к удлинению интервала QT. Этот эффект увеличивает риск развития серьезных желудочковых аритмий, таких как полиморфные желудочковые тахикардии. Перед применением и, если позволяет состояние больного, в ходе лечения, рекомендуется контролировать факторы, которые могут способствовать появлению нарушений ритма, таких как:

– брадикардия ниже 55 ударов в минуту;

– электролитный дисбаланс, особенно гипокалиемия;

– врожденное удлинение интервала QT, удлинение интервала QT в семейном анамнезе;

– сопутствующее лечение препаратами, которые могут вызвать описанную брадикардию (<55 ударов в минуту), электролитный дисбаланс, нарушение внутрисердечного проведения или удлинение интервала QT.

ОСОБЕННОСТИ ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ МЕХАНИЗМАМИ

Тиапросан® оказывает определенное влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами, даже при надлежащем его применении препарат может привести к заторможенности реакций

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки 100 мг круглые, почти белого цвета с крестообразной разделительной риской на одной стороне, диаметром 9,5 мм. По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», Телчка 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:

№ Б-250-95; 24114 от 06.06.2014

Список литературы:

Наркология: национальное руководство.

Под ред. Иванца Н.Н., Анохиной И.П., Винниковой М.А.

Москва: ГОЭТАР-Медиа; 2008, с.497-8.

Мосолов С.Н. Применение тиаприда в психоневрологической практике.

Врач. 1995; (11):14-6.

Бурдаков А.Н., Бурдакова Е.В., Фесенко Ю.А.

Нейролептики в детской психиатрической практике. СПб, ЭЛБИ-СПб; 2007. С.58-9.

Зыков В.П. Диагностика и лечение тиков и синдрома Туретта у детей.

// Русский медицинский журнал. 2006. Т.14, №4. С.333-336.

Кожина Т.А., Яшкина И.В., Гофман А.Г., Купирование алкогольного абстинентного синдрома на современном этапе // Независимый психиатрический журнал. 2012. №1. С.13-16.

Tandon R., Nasrallah H.A., Keshavan M.S. Schizophrenia, «Just the Facts» 5. Treatment and prevention past, present, and future// Schizophr. Res/ 2010/ Vol.122. P.1-23.

Для получения подробной информации ознакомьтесь с инструкцией по применению препарата и на сайте www.promedcs.eu.

Товар сертифицирован.

ТИАПРОСАН®

tiaprid

**Антипсихотическое средство – атипичный «малый»
нейролептик группы бензамидов**



Тиапросан – препарат выбора при различных состояниях:

- Тики и обсессивно-компульсивные расстройства, синдром Туретта, хорея Геттингтона.
- Поведенческие расстройства у взрослых и детей, сопровождающиеся агрессивностью и психомоторной неустойчивостью.
- Купирование абстинентного синдрома, генерализованного болевого компонента и коррекция сомато-неврологических, вегетативных, невротических, психопатоподобных, эмоциональных расстройств у больных алкоголизмом и наркоманией.
- Хронические болевые синдромы, боли в суставах, спастические боли в конечностях, в онкологической практике, при диабетической нейропатии, болях невротического происхождения.

Тиапросан – преимущества терапии:

- Хороший профиль безопасности – в отличие от многих нейролептиков
 - редко вызывает экстрапирамидные расстройства,
 - редко приводит к увеличению массы тела.
- Наступление эффекта уже в первые 2-е суток.

ТИАПРОСАН®
ключ к решению
сложных проблем!



Формы выпуска

ТИАПРОСАН® Таблетки по 100 мг №30

PRO.MED.CS
Praha a.s.