

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тералиджен®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тералиджен®

Международное непатентованное наименование: алимемазин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: алимемазина тартрат в пересчете на сухое вещество - 5,0 мг;

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота - 1,0 мг, натрия сульфит - 0,5 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: бесцветная или слегка окрашенная, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Анксиолитическое средство. Седативное средство.

Код АТХ: [R06AD01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Является производным фенотиазина. Алимемазин действует как мягкое седативное и противотревожное средство, оказывает положительное действие при сенестопатии, навязчивости и фобии. Применяется при психосоматических проявлениях, развивающихся вследствие нейровегетативных расстройств, сосудистых, травматических и инфекционных нарушениях функций центральной нервной системы. Седативный эффект способствует нормализации сна у больных этой категории. Обладает противорвотной и противокашлевой активностью. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Противорвотное и вегетостабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде. Алимемазин более активен по антигистаминному и седативному действию, чем дипразин. Противозудное действие обусловлено влиянием на гистаминовые рецепторы первого типа.

Фармакокинетика

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15-20 минут после введения и продолжается 6-8 часов. Связь с белками плазмы составляет 20-30 %. Метаболизируется в печени. Выводится почками – 70-80 % в виде метаболита (сульфоксида).

Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергических состояний различного происхождения (риниты, конъюнктивиты, зуд, крапивница, ангионевротический отек).

В качестве седативного и анксиолитического средства для купирования симптоматики при невротических и психовегетативных расстройствах.

В качестве седативного средства для премедикации и в послеоперационном периоде.

В комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к фенотиазинам или к любому компоненту препарата.

Глубокое угнетение центральной нервной системы и коматозное состояние.

Одновременное лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО); препарат можно применять не ранее чем через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО.

Алкогольная интоксикация, острые интоксикации снотворными препаратами и наркотическими анальгетиками.

Глаукома.

Синдром апноэ во сне.

Эпизодические проявления рвоты у детей неясного генеза.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при алкоголизме, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; при обструкции шейки мочевого пузыря; предрасположенности к задержке мочи; при эпилепсии; открытоугольной глаукоме; желтухе; угнетении функции костного мозга; артериальной гипотензии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Применяют внутримышечно, с осторожностью, чтобы избежать случайной подкожной инъекции, которая может привести к местному некрозу в месте введения.

Дозировка определяется врачом индивидуально в зависимости от характера заболевания.

Максимальная суточная доза - 200 мг.

Симптоматическое лечение аллергических состояний - 25 мг 1-2 раза в сутки.

В острых случаях и в психиатрической практике взрослым назначают до 100-200 мг/сут.

В качестве седативного средства в период премедикации - 25-50 мг за 1-2 часа до операции.

В комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома - 50 мг 1-2 раза в сутки.

Побочное действие

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Со стороны нервной системы: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность); спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации), шум или звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: головокружение, снижение артериального давления (АД), тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита.

Со стороны дыхательной системы: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Со стороны мочевыделительной системы: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Прочие: аллергические реакции, угнетение костномозгового кроветворения, повышенное потоотделение, мышечная релаксация, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов, за исключением аллергических реакций.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) лекарственных средств (ЛС), а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы.

Алимемазин ослабляет действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

При совместном применении алимемазина с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз).

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение АД, аритмии.

Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови.

При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кровообразование, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими лекарственными средствами может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых ЛС.

Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования.

Следует иметь в виду, что раствор для инъекций содержит сульфиты, которые могут усилить реакции анафилактического типа.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

На фоне лечения препаратом не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл.

При производстве на АО «Новосибхимфарм»

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При производстве в ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

При производстве на АО «Валента Фарм»

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Производитель

1) АО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, д. 275.

Тел. +7 (383) 363-32-44,

факс +7 (383) 363-32-55;

2) ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

121552, Россия, г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48.

Тел./факс: +7 (499) 149-02-13.

3) АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.