

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тералиджен® ретард

Регистрационный номер: ЛП-006105

Торговое наименование: Тералиджен® ретард

Международное непатентованное наименование: алимемазин

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: алимемазин (алимемазина тартрат) - 20 мг или 40 мг или 60 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

Оболочка:

Опадрай П 85F230124 (для дозировки 20 мг), Опадрай П 85F230060 (для дозировки 40 мг), Опадрай П 85F265071 (для дозировки 60 мг): поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид Е 171, макрогол-3350, тальк, краситель железа оксид желтый Е 172, краситель железа оксид красный Е 172.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета (для дозировки 20 мг), коричневого цвета (для дозировки 40 мг) и красно-коричневого цвета (для дозировки 60 мг). На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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 пациентов этой категории. Обладает противорвотной и противикашлевой 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. Максимальная концентрация (C_{max}) алимемазина и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) для препарата Тералиджен® ретард линейно зависят от принятой дозы. Время достижения максимальной концентрации алимемазина (T_{max}) для препарата Тералиджен® ретард составляет 5-6 часов. Связь алимемазина с белками плазмы составляет 20-30 %. Метаболизируется в печени. Выводится почками —70-80 % в виде метаболита (сульфоксида). Период полувыведения (T_{1/2}) алимемазина для препарата Тералиджен® ретард составляет 15-17 часов.

Показания к применению

В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) средства и средства, улучшающего засыпание:

- *деменция* (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомоторного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии);
- *органическое тревожное расстройство* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- *расстройства настроения* (аффективные расстройства) - в составе комбинированной терапии;
- *генерализованное тревожное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *обсессивно-компульсивное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации* (острая реакция на стресс, посттравматическое стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) - в составе комбинированной терапии;
- *диссоциативные (конверсионные) расстройства* (в составе комбинированной терапии);
- *соматоформные расстройства* (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) — в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии;
- *неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы* (в составе комбинированной терапии);
- *нервная анорексия* (в составе комбинированной терапии);
- *эмоционально неустойчивое расстройство личности* (импульсивный и пограничный типы) — в составе комбинированной терапии;
- *истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности* (в составе комбинированной терапии);
- *стойкое изменение личности после переживания катастрофы* (в составе комбинированной терапии);
- *сиперкинетическое расстройство поведения* (в составе комбинированной терапии);
- *расстройство поведения, ограниченное рамками семьи* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);

- *несоциализированное расстройство поведения* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
 - *беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию* (в составе комбинированной терапии);
 - *другие невротические расстройства* (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) - в составе комбинированной терапии;
 - *бессонница неорганической этиологии* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии).
- В качестве противоаллергического средства:
- зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
 - *неуточненная аллергия* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- паркинсонизм;
- миастения;
- синдром Рейе;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

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

Применение алимемазина противопоказано при беременности и в период 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

Внутрь. Не разжевывая. Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии. Препарат назначают в необходимой дозе один раз в день или два раза в день с интервалом в 12 часов в одно и то же время.

С целью определения переносимости алимемазина возможно применять пролонгированную форму после приема препаратов Тералиджена в лекарственной форме непосредственного высвобождения (таблетки, раствор для внутримышечного введения).

Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 20-60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20-80 мг/сут.

Снотворный и седативный эффекты могут быть достигнуты при однократном приеме 20- 60 мг.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 20-40 мг/сут.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) —200 мг/сут.

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 противосудорожными 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 MAO (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 кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими ЛС 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.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг и 60 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Производитель/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.