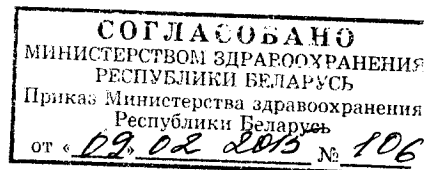


**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦА**  
(TRIFTAZIN-DARNITSA)

**Состав:**

*действующее вещество:* trifluoperazine;

1 мл раствора содержит трифлуоперазина гидрохлорида – 2 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия цитрат, вода для инъекций.

*кас 105 22.01.2015*

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антипсихотические средства. Пиперазиновые производные фенотиазина. Код АТС N05A B06.

**Клинические характеристики.****Показания.**

Психотические расстройства, в том числе шизофрения.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, другим препаратам фенотиазинового ряда. Декомпенсированная сердечная недостаточность, выраженная артериальная гипотензия. Кома любой этиологии. Прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга. Стенокардия. Рак молочной железы. Закрытоугольная глаукома. Функциональная почечная и печеночная недостаточность. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения. Эпилепсия, болезнь Паркинсона. Нарушение механизма центральной регуляции дыхания (особенно у детей), синдром Рейе. Кахексия. Микседема. Гиперплазия предстательной железы. Патологические изменения крови, связанные с нарушением кроветворения. Беременность и период кормления грудью.

**Способ применения и дозы.**

Применяют внутримышечно. Начальная доза для взрослых составляет 1-2 мг. Повторное введение производят через 4-6 часов; при более частых инъекциях возможны явления кумуляции. Суточная доза, как правило, равна 6 мг, в исключительных случаях – 10 мг.

При депрессивно-галлюцинаторных и депрессивно-бредовых состояниях Трифтазин-Дарница применяют совместно с антидепрессантами.

Лечение Трифтазином-Дарница должно быть строго индивидуализировано в зависимости от течения заболевания. Срок лечения не должен превышать 12 недель.

**Побочные реакции.**

*Со стороны центральной и периферической нервной системы:* головная боль, сонливость, головокружение, бессонница, акатизия, дистонические экстрапирамидные реакции, псевдопаркинсонизм, поздняя дисамнезия, злокачественный нейролептический синдром, явления психической индифферентности, запоздалая реакция на внешние раздражители, акинетико-ригидные явления, гиперкинезы, тремор, вегетативные нарушения, поздняя дискинезия лицевых мышц, дистония, нарушение терморегуляции, усталость, нарушение сознания, ригидность мышц, судороги.

*Со стороны органов чувств:* парез аккомодации, ретинопатия, помутнение хрусталика и роговицы, нарушения зрительного восприятия, конъюнктивит.



*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, анорексия, булимия, тошнота, рвота, диарея, запор, гастралгия, парез кишечника, тризм, протрузия языка.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* холестатическая желтуха, гепатотоксичность, гепатит.

*Со стороны эндокринной системы и метаболические нарушения:* гипо- или гипергликемия, глюкозурия, нарушение менструального цикла (дисменорея, аменорея), гинекомастия, увеличение массы тела, галакторея, боль в груди, лактация, нарушение либидо, гиперпролактинемия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, снижение артериального давления (ортостатическая гипотензия), нарушения ритма сердца, изменения ЭКГ (удлинение интервала QT, сглаживание зубца T), приступы стенокардии, желудочковая аритмия по типу torsades de pointes, остановка сердца.

*Со стороны системы крови и кроветворения:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия (гемолитическая, апластическая), панцитопения, лейкопения, тромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия.

*Со стороны мочеполовой системы:* снижение потенции, нарушение эякуляции, приапизм, задержка мочи, олигурия, нарушение мочеиспускания.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* миастения.

*Дерматологические нарушения:* фотодермия, покраснение кожи, депигментация кожи, эксфолиативный дерматит.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Патологические результаты лабораторных исследований:* ложноположительные тесты на беременность, фенилкетонурию.

*Прочие:* отеки.

### **Передозировка.**

Передозировка проявляется дискинезией, дизартрией, сонливостью и ступором, экстрапирамидными нарушениями, произвольными сокращениями мышц, артериальной гипотензией или гипертензией, сердечными аритмиями, судорогами, изменениями на ЭКГ, лихорадкой, вегетативными расстройствами, сухостью во рту, кишечной непроходимостью. В тяжелых случаях возможна кома.

*Лечение.* Лечение является симптоматическим и поддерживающим. При угнетении дыхания проводят искусственную вентиляцию легких, кислородную терапию. Коррекция кислотно-щелочного равновесия, водно-электролитного баланса, форсированный диурез.

### **Меры предосторожности.**

При лечении препаратом следует избегать влияния высокой температуры (возможно нарушение терморегуляции).

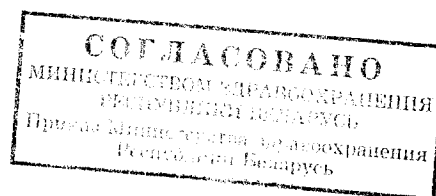
Применение фенотиазиновых препаратов у пожилых пациентов с деменцией повышает риск летального исхода.

Применение препарата должно продолжаться не дольше, чем 12 недель, поскольку это может привести к развитию постоянной поздней дискинезии, которая может оказаться необратимой.

При появлении признаков поздней дискинезии или злокачественного нейролептического синдрома прием препарата следует прекратить.

С осторожностью назначают препарат пациентам с глаукомой (противопоказан при закрытоугольной форме глаукомы), сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Пациентам с синдромом Рейе, задержкой мочи, хроническими заболеваниями органов дыхания, рвотой препарат назначают только после сравнения риска и пользы лечения.



При лечении непсихотической тревоги большинству пациентов трифлуоперазин следует назначать после применения альтернативных препаратов (например, бензодиазепинов), которые не имеют некоторых побочных реакций, присущих трифлуоперазину.

*Пациенты пожилого возраста* оказываются более склонными к развитию артериальной гипотензии и нервно-мышечной реакции; за такими пациентами во время лечения необходимо тщательное наблюдение. Дозировка препарата в нижнем диапазоне доз достаточна для большинства пожилых пациентов. Дозировка должна быть приспособлена к уровню индивидуальной реакции и соответствующим образом скорректирована. Увеличение дозы таким пациентам должно происходить более медленно и постепенно. Применение препарата может вызвать у пожилых больных проявление необратимой дискинезии. Не рекомендуется в период лечения препаратом употреблять алкоголь.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

В период лечения препаратом необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат противопоказан в период беременности. При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

*Дети.*

Не рекомендуется применять препарат для лечения детей ввиду ограниченного клинического опыта.

*Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.*

Средства, угнетающие функции центральной нервной системы (средства для наркоза, опиоидные анальгетики, барбитураты, анксиолитики, этанол, этанолсодержащие препараты) – усиливается эффект препарата, усиливается депрессия центральной нервной системы и угнетается дыхание.

Индукторы CYP1A2 (карбамазепин, фенobarбитал, рифампицин, аминоглутетимид) – снижают концентрацию и эффект Трифтазина-Дарница.

Ингибиторы CYP1A2 (амиодарон, ципрофлоксацин, флувоксамин, кетоконазол, норфлоксацин, офлоксацин, рофлехоксиб) – повышают концентрацию и эффект Трифтазина-Дарница.

$\alpha$ -адреноблокаторы – повышают гипотензивные эффекты препарата.

Леводопа и фенामीны – снижают эффект препарата.

Противосудорожные средства – при одновременном применении снижается эффект противосудорожных препаратов.

Антитиреоидные препараты – увеличивается риск развития агранулоцитоза.

Астемизол, дизопирамид, эритромицин, прокаинамид – увеличивается риск развития тахикардии.

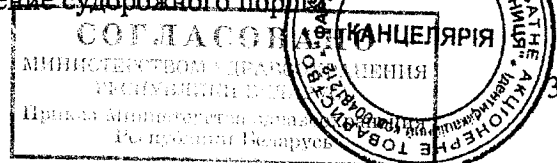
Трициклические антидепрессанты, мапротилин, ингибиторы MAO – возможны удлинение и усиление седативного и антихолинергического эффектов Трифтазина-Дарница.

Препараты лития – возможно усиление экстрапирамидных нарушений, раннее наступление признаков интоксикации литием.

Адреномиметики и симпатомиметики – одновременное применение может привести к парадоксальному снижению артериального давления.

Взаимно усиливаются эффекты при одновременном приеме этанола.

Противосудорожные препараты – возможно снижение судорожного порога.



Препараты, вызывающие экстрапирамидные реакции (метоклопрамид) – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений.

Антигипертензивные препараты – возможно развитие ортостатической артериальной гипотензии.

Прохлорперазин – возможна длительная потеря сознания.

Препарат может ослаблять сосудосуживающий эффект эфедрина и эпинефрина, усиливать антихолинергические эффекты других препаратов, угнетать действие амфетаминов, леводопы, клонидина, гуанетидина.

Бромокриптин – фенотиазины угнетают способность бромокриптина снижать концентрацию пролактина в сыворотке крови.

Пропранолол, сульфадоксин – увеличивают концентрацию Трифтазина-Дарница в плазме крови.

Полипептидные антибиотики – одновременное применение может вызвать паралич дыхательных мышц.

Тразодон – наблюдается аддитивный гипотензивный эффект.

Вальпроиновая кислота – при одновременном применении наблюдается увеличение концентрации вальпроиновой кислоты в плазме крови.

### **Фармакологические свойства.**

#### *Фармакодинамика.*

Трифтазин-Дарница – антипсихотическое средство (нейролептик), пиперазиновое производное фенотиазина. Обладает антипсихотическим, седативным, противорвотным, каталептическим, гипотензивным, гипотермическим и слабым холиноблокирующим действием, также направленным против икоты.

Антипсихотическое действие связано с блокадой  $D_2$ -дофаминовых рецепторов мезолимбической и мезокортикальной систем, блокадой  $\alpha$ -адренорецепторов в центральной нервной системе, повышением высвобождения гормонов гипоталамуса и гипофиза.

Седативное действие развивается вследствие блокады адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противорвотное действие связано с блокадой периферических и центральных  $D_2$ -дофаминовых рецепторов, блокадой окончаний блуждающего нерва в желудочно-кишечном тракте.

Гипотермическое действие развивается за счет блокады дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

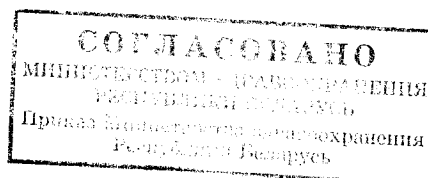
Седативное действие и влияние на вегетативную нервную систему выражено слабее, чем у других производных фенотиазина, экстрапирамидное и противорвотное действие – сильнее.

#### *Фармакокинетика.*

После внутримышечного введения обладает эффектом «первичного прохождения» через печень. Прочно связывается с белками плазмы крови, уровень связи составляет 95 %. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) в крови – 1-2 часа. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в грудное молоко. Интенсивно метаболизируется в печени, продукты метаболизма фармакологически неактивны. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 15-30 часов. Метаболиты выводятся из организма желчью и почками. Слабо диализируется в связи с высоким связыванием с белками плазмы.

### **Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.



**Несовместимость.**

Растворы трифлуоперазина и других препаратов фенотиазинового ряда несовместимы с растворами барбитуратов, карбонатов, раствором Рингера (образование осадка).  
Не следует вводить в одном шприце с другими лекарственными средствами.

**Срок годности.** 4 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампуле; по 10 ампул в коробке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Дата последнего пересмотра.**

