

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
Тералиджен®**

**Регистрационный номер:** ЛП-004019

**Торговое название:** Тералиджен®

**Международное непатентованное наименование:** алимемазин

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*активное 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 D<sub>2</sub>-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 антихолинэргические 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 кроветворение, 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 ОАО «Новосибхимфарм»

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 10 ампул вместе с инструкций по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона, оклеенную этикеткой-бандеролью из бумаги для печати офсетной.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

При производстве в ФГБУ «РКНПК» Минздрава России

По 5 мл в ампулы светозащитного стекла.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок 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**

ПАО «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) ОАО «Новосибхимфарм», Россия

630028 г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44, факс (383) 363-32-55;

2) ФГБУ «РКНПК» Минздрава России, Россия

121552 г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов.

тел./факс (499) 149-02-13.