

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного препарата**  
**Тералиджен® Валента**

**Регистрационный номер: ЛП-000642**

**Торговое название препарата: Тералиджен® Валента**

**Международное непатентованное наименование: алимемазин**

**Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Состав на одну таблетку**

Одна таблетка содержит:

*Активное вещество:*

Алимемазина тартрат - 5,0 мг или 10,0 мг;

*Вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат - 73,4 мг или 79,1 мг,

целлюлоза микрокристаллическая - 60,8 мг или 67,5 мг, крахмал прежелатинизированный - 16,0 мг или 18,0 мг,

кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,6 мг или 1,8 мг, кроскармеллоза натрия - 1,6 мг или 1,8 мг, магния стеарат - 1,6 мг или 1,8 мг.

*Состав оболочки:*

*для дозировки 5 мг:*

Опадрай П 85F34655 - 5,0 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный - 40,00 %, макрогол-3350 - 20,20 %, тальк - 14,80 %, титана диоксид Е 171 - 19,44 %, краситель кармин красный Е 120 - 4,50 %, лак алюминий на основе красителя солнечный закат желтый Е 110 - 1,05 %, лак алюминий на основе индигокармина Е 132-0,01 %;

*для дозировки 10 мг:*

Опадрай П 85F34750 - 6,0 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный - 40,00 %, макрогол-3350 - 20,20 %, тальк - 14,80 %, титана диоксид Е 171 - 21,79 %, лак алюминий на основе красителя красный очаровательный Е 129 - 3,02 %, краситель железа оксид желтый Е 172 - 0,15 %, краситель железа оксид черный Е 172-0,04%.

**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета (для дозировки 10 мг) или темно-розового цвета с риской (для дозировки 5 мг); на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка розового цвета (для дозировки 10 мг) или темно-розового цвета (для дозировки 5 мг) и ядро 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 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**

В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) 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);
- *шизофрения* (при преобладании невротоподобных расстройств, 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);
- гиперкинетическое 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);
- эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста (фобическое тревожное расстройство в детском возрасте, социальное тревожное расстройство в детском возрасте, расстройство вследствие сиблингового (с родными братьями и сестрами) соперничества, неуточненное эмоциональное расстройство в детском возрасте, другие эмоциональные расстройства в детском возрасте) - в составе комбинированной терапии.

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд, зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
- астма, поллиноз, коклюш (в составе комплексной терапии в качестве противоаллергического средства для купирования кашля, одышки и приступов удушья);
- неуточненная аллергия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- 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 7 лет.

#### **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**

Внутри. Не разжевывая. Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии.

#### Взрослым

Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 15-60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20-80 мг/сут.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 5-10 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для симптоматического лечения аллергических реакций 10-40 мг/сут.

Курсовое лечение необходимо начинать с приема 2,5-5 мг в вечернее время с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

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.

Детям с 7 лет назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела).

Для достижения анксиолитического эффекта 20-40 мг/сут.

Курс лечения необходимо начинать с приема 2,5-5 мг с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 2,5-5 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для достижения седативного эффекта при нарушении поведения при психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сутки.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 5-20 мг/сут.

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

### **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 бромкриптина. 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.

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**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг.

По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку или по 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 2 контурные упаковки по 25 таблеток для дозировки 5 мг или 10 мг, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток для дозировки 5 мг, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток для дозировки 10 мг вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель**

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.