

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для  
медицинского применения  
АМИНАЗИН**

**Регистрационный номер:** P N000302/01

**Торговое название препарата:** Аминазин

**Международное непатентованное название (МНН):**

Хлорпромазин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав:**

В 1 л раствора содержится:

**Активное вещество:** хлорпромазина (аминазина) - 25 г.

**Вспомогательные вещества:** натрия сульфита безводного - 1 г, натрия метабисульфита - 1 г, аскорбиновой кислоты - 2 г, натрия хлорида - 6 г, воды для инъекций - до 1 л.

**Описание:**

Бесцветная или слабо окрашенная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство (нейролептик)

**Код АТХ:** [N05AA01]

**Фармакологические свойства**

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное фенотиазина с алифатической боковой цепью. Обладает выраженным антипсихотическим, седативным, противорвотным, вазодилатирующим (альфа-адреноблокирующим), умеренным М-холинолитическим, а также слабым гипотермическим действием, успокаивает икоту; обладает местнораздражающим действием.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Антипсихотический эффект проявляется в устранении продуктивной симптоматики психозов (бред, галлюцинаций). Купирует различные виды психомоторного возбуждения, уменьшает психотический страх, агрессивность.

Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Одной из главных особенностей Аминазина (в сравнении с другими фенотиазинами)

является наличие выраженного седативного эффекта, проявляющегося угнетением условнорефлекторной деятельности (в первую очередь двигательнo-оборонительных рефлексов), уменьшением спонтанной двигательной активности, расслаблением скелетной мускулатуры, снижением чувствительности к эндогенным и экзогенным стимулам при сохраненном сознании.

Начало седативного действия через 15 мин после внутримышечного введения препарата.

Противорвотное действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие – блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Аминазин уменьшает проницаемость капилляров, снижает артериальное давление, оказывает слабое антигистаминное действие. Обладает местнораздражающим эффектом.

**Фармакокинетика**

Хорошо и быстро всасывается после внутримышечного введения. Максимальная концентрация в плазме крови после внутримышечного введения достигается через 1-2 часа. Связь с белками плазмы крови – 90-99%. Быстро выводится из кровяного русла, неравномерно накапливается в различных органах. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом его концентрация в мозге превышает концентрацию в плазме. Отсутствует прямая корреляция между концентрацией в плазме и терапевтическим эффектом. Обладает эффектом "первого прохождения" через печень, где препарат интенсивно метаболизируется в результате окисления (30%), гидроксиглирования (30%) и деметилирования (20%). Фармакологической активностью обладают гидроксиглированные метаболиты, которые инактивируются путем связывания с глюкуроновой кислотой, либо путем дальнейшого окисления с образованием неактивных сульфоксидов.

Выводится почками и с желчью. Период полувыведения составляет 15-30 часов. За сутки выводится около 20% принятой дозы, 1-6% дозы выделяется почками в неизменном виде. Следы метаболитов можно обнаружить в моче через 12 месяцев и более после прекращения лечения. Вследствие высокого связывания с белками практические не выводится в ходе

гемодиализа.

**Показания к применению**

**Применять строго по назначению врача во избежание осложнений!**

**В психиатрической практике:** психомоторное возбуждение и психотические состояния у больных шизофренией, маниакальное возбуждение, при маниакально-депрессивном психозе и других психических заболеваниях различного генеза, сопровождающихся страхом, тревогой, возбуждением, бессонницей; при расстройствах настроения и психопатиях, при психотических расстройствах у больных эпилепсией и органическими заболеваниями ЦНС, для облегчения состояния абстиненции при алкоголизме и токсикоманиях.

**В терапевтической, неврологической и хирургической практике** Аминазин применяют для купирования психомоторного возбуждения, как противорвотное (в том числе при оперативном вмешательстве), средство для усиления действия анальгетиков при упорных болях, при заболеваниях сопровождающихся повышением мышечного тонуса (после нарушений мозгового кровообращения и др.) для успокоения икоты, для понижения температуры тела в анестезиологии в составе так называемых "литических смесей".

**Противопоказания**

– повышенная индивидуальная чувствительность;

– хроническая сердечная недостаточность (декомпенсация);

– артериальная гипотензия;

– выраженное угнетение функции центральной нервной системы и коматозные состояния любой этиологии;

– черепно-мозговая травма;

– прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;

– беременность, период лактации;

– детский возраст (до 6 месяцев).

**С осторожностью** - активный алкоголизм (повышена вероятность развития гепатотоксических реакций), патологические изменения показателей крови (нарушение кроветворения), рак молочной железы (прогрессирование роста опухоли и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, печеночная и/или почечная недостаточ-

ность; заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбозомболических осложнений; болезнь Паркинсона, эпилепсия, микседема, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе в анамнезе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков), кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств), пожилой возраст.

**Применение при беременности и в период лактации**

Аминазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком, оказывает тератогенное действие, пролонгирует роды. Применение во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно в виде 2,5% раствора (25 мг/мл).

При внутримышечном введении разбавляют 2-5 мл 0,25-0,5% раствора новокаина (прокаина) или 0,9% раствора натрия хлорида. Раствор вводят глубоко в мышцу.

При внутривенном введении необходимое количество раствора разбавляют 20 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида. Вводят медленно, в течение 5 мин под контролем артериального давления.

При внутримышечном введении суточная доза обычно не превышает 600 мг. Курс лечения от 2 недель до 2 - 4 месяцев и более. До конца курса лечения дозу препарата постепенно уменьшают (на 25-50 мг в сутки).

При выраженном психомоторном возбуждении, судорожном синдроме, рвоте розовой начальной дозе при внутримышечном введении составляет 100 - 150 мг. Для купирования острого возбуждения Аминазин вводят в вену в дозах 50-75 мг (2-3 мл 2,5% раствора) 1-2 раза в сутки.

**Высшие дозы Аминазина** для взрослых внутривенно: разовая - 100 мг, суточная - 250 мг, внутримышечно: разовая - 150 мг, суточная - 1000 мг.

**Детям** Аминазин назначают в зависимости от возраста: от 3 лет и старше внутримышечно по 0,55 мг/кг или по 15 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела при необходимости каждые 6-8 часов.

Детям до 5 лет (масса тела до 23 кг) - не следует вводить более 40 мг/сутки, от 5 до 12 лет (масса тела 23-46 кг) -

75 мг/сутки.

Ослабленным и пожилым больным, в зависимости от возраста, назначают до 300 мг/сутки.

Для купирования психомоторного возбуждения при нарушении мозгового кровообращения, приступов икоты и неукротимой рвоты Аминазин используют в составе так называемых «литических смесей», содержащих в себе 1-2 мл 2,5% раствора Аминазина, 2 мл 2,5 % раствора дипразина или 2 мл 2 % раствора димедрола, 1 мл 2% раствора промедола. Смесью вводят внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки.

#### **Побочное действие**

В начале лечения могут наблюдаться сонливость, головокружение, сухость во рту, снижение аппетита, запоры, парез accommodation, умеренно выраженная ортостатическая гипотензия, тахикардия, расстройство сна, затруднение мочеиспускания, снижение потенции, фригидность, аллергические реакции со стороны кожи и слизистых оболочек (фотосенсибилизация, ангионевротический отек лица и конечностей); реже - резкое снижение артериального давления.

При длительном применении в высоких дозах (0,5 - 1,5 г/сутки) - экстрапирамидные расстройства (дискинезии - пароксизмально возникающие судороги мышц шеи, языка, дна ротовой полости, акинеторигидные явления, акатизия, гиперкинезы, тремор и вегетативные нарушения), явления психической индифферентности, запоздалой реакции на внешние раздражения, нейролептическая депрессия, холестатическая желтуха, нарушения сердечного ритма, лимфо- и лейкопения, анемия, агранулоцитоз, гиперкоагуляция, аменорея, галакторея, гиперпролактинемия, гинекомастия, тошнота, рвота, диарея, олигурия, пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы; в единичных случаях – судороги (в качестве корректоров применяют противопаркинсонические лекарственные средства - тропацин, тригексифенидил и другие; дискинезии купируются подкожным введением 2 мл 20 % раствора кофеин-бензоата натрия и 1 мл 0,1 % раствора атропина), злокачественный нейролептический синдром.

Местные реакции: при внутримышечном введении могут возникнуть инфильтраты, при внутривенном введении - флебит, при попадании на кожу и слизистые оболочки - раздражение тканей.

При приеме нейролептиков фенотиазинового ряда отмечены случаи внезапной смерти (в т.ч. возможно

вызванные кардиологическими причинами); могут удлинять интервал QT - риск развития желудочковых нарушений ритма (особенно на фоне исходной брадикардии, гипокалиемии, удлинённого QT).

#### **Передозировка**

**Симптомы:** арефлексия или гиперрефлексия, нечеткость зрительного восприятия, мидриаз, сухость во рту, гиперпирексия или гипотермия, ригидность мышц, рвота, угнетение дыхания, возможно развитие отека легких;

кардиотоксическое действие (развитие недостаточности кровообращения, артериальная гипотензия, шок, нарушение ритма (тахикардия, изменение зубца QRS, фибрилляция желудочков, асистолия); нейротоксическое действие (ажитация, спутанность сознания, судороги, дезориентация, сонливость, ступор или кома).

#### **Лечение:**

При аритмии - внутривенное введение фенитоина 9-11 мг/кг, при недостаточности кровообращения - сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления - внутривенное введение жидкости или вазопрессорных лекарственных средств, таких как норэпинефрин, фенилэфрин (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах - диазепам (избегать назначения барбитуратов вследствие возможной последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания), при паркинсонизме - дифенгидропролин, дифенгидрамин.

Контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, дыхания, измерение температуры тела, консультация психиатра. Диализ малоэффективен.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Аминазин ослабляет сосудосуживающий эффект эфедрина.

Может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение) ототоксичных лекарственных средств, особенно антибиотиков.

Снижает противопаркинсоническое действие леводопы (из-за вызываемой блокады дофаминовых рецепторов), а также эффекты амфетаминов, клонидина и

гуанетидина. Усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.

При одновременном применении Аминазина с родственными по химической структуре прохлорперазин, может наступить передозировка и длительная потеря сознания. Совместим с другими антипсихотическими лекарственными средствами, анксиолитиками и антидепрессантами.

Нежелательно продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиретиками (возможно развитие гипертермии).

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему (средства общей анестезии, противосудорожные лекарственные средства, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты и другие снотворные, анксиолитические средства (транквилизаторы) и другие) возможно усиление и удлинение депримирующего эффекта, а также угнетение дыхания. Назначение совместно с трициклическими антидепрессантами, мапротилином или ингибиторами моноаминоксидазы увеличивает риск развития злокачественного нейролептического синдрома.

С препаратами для лечения тиреотоксикоза повышает риск развития агранулоцитоза.

С другими лекарственными средствами, вызывающими экстрапирамидные реакции, Аминазин увеличивает частоту и тяжесть экстрапирамидных нарушений.

С гипотензивными препаратами усиливает выраженность снижения артериального давления в ортостазе. Антациды, противопаркинсонические, препараты лития могут нарушать всасывание Аминазина.

Гепатотоксичные лекарственные средства при совместном применении с Аминазином повышают риск развития токсического влияния на печень.

На фоне лечения Аминазином следует избегать введения эпинефрина (из-за возможности извращения эффекта эпинефрина и дальнейшего снижения артериального давления).

Средства, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

#### **Особые указания**

Во время лечения необходимо следить за показателями артериального давления, пульсом, регулярно контролировать функции печени, почек и крови.

Во избежание резкого снижения артериального давления после внутримышечного или внутривенного введения, процедуру проводят в положении больного "лежа"; после применения препарата больные должны оставаться в положении "лежа" не менее 1,5-2 ч (резкий переход в вертикальное положение может вызвать ортостатический коллапс). Больные не должны подвергаться ультрафиолетовому облучению, поскольку препарат может вызывать фотосенсибилизацию.

В период лечения следует не допускать применения этанола.

Необходимо исключить возможность попадания препарата на кожу и слизистые оболочки.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Аминазин нельзя назначать во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых требует повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл в ампулах по 1 мл, 2 мл, 5 мл или 10 мл. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в коробку из картона, или по 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку.

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

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

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:**

ОАО "Новосибихмфарм"

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

Тел: (383) 363-32-44, Факс: (383) 363-32-55.