

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Тералиджен® ретард**

**Регистрационный номер:**

**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 II 85F230124 (для дозировки 20 мг), Опадрай II 85F230060 (для дозировки 40 мг),

Опадрай II 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, навязчи-

ности 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 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. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) алимемазина и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) для препарата Тералиджен® ретард линейно зависят от принятой дозы. Время достижения максимальной концентрации алимемазина (T<sub>max</sub>) 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<sub>1/2</sub>) 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, пост-травматическое 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).

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходж-

кина, 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 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 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 кровообразование, 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 быстроты 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.