«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«17» 08 2024 г. № 11

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРТИНЕКС®

Торговое название препарата: Вертинекс®
Действующее вещество (МНН): прохлорперазин
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активное вещество: прохлорперазина малеат 5 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза (PH 101), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный и вода очищенная.
Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.
Фармакотерапевтическая группа: Производные фенотиазина с пиперазиновой структурой.
Код АТХ: N05AB04

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Вертинекс® является сильнодействующим фенотиазиновым нейролептиком.
Фармакокинетика
Мощный фенотиазиновый нейролептик с противорвотными свойствами и периодом полувыведения примерно 6–12 часов в зависимости от пути введения и формы выпуска.
Скорость метаболизма и экскреции фенотиазинов снижается в пожилом возрасте.

Показания к применению
Таблетки прохлорперазина (Вертинекс®) рекомендуются для лечения острого вертиго, связанного с синдромом Меньера, тошнотой и рвотой, мигренью и тревожными состояниями. Курс лечения обычно не должен превышать 2 недели.
Препарат также можно использовать при фобиях, шизофрении, острой мании и подобных психотических расстройствах.

Способ применения и дозы
Путь введения пероральный.
Дозировка
Взрослые
Для лечения синдрома Меньера, тошноты и рвоты: обычная общая суточная доза составляет 10–40 мг в несколько приемов.
При шизофрении и других психотических расстройствах: обычная суточная доза составляет 75–100 мг в несколько приемов.
Пациенты пожилого возраста
Вертинекс® следует применять с осторожностью у пожилых людей из-за их чувствительности к препаратам, действующим на центральную нервную систему. Существует повышенный риск лекарственно-индуцированного паркинсонизма у пожилых людей, особенно после длительного применения, поэтому рекомендуется более низкая начальная доза. При необходимости в этой популяции рекомендуется корректировка дозы

(см. раздел «Особые указания»). Следует также соблюдать осторожность, чтобы не вызвать побочные эффекты препарата Вертинекс®, например ортостатическую гипотензию, сопровождающуюся основным заболеванием.

Пациенты детского возраста

Не рекомендуется для применения у детей.

Побочные действия

Применяется следующая классификация по частоте CIOMS.

Очень часто ≥10%; Часто ≥1 до <10%; Нечасто ≥0.1 до <1%; Редко ≥0.01 и <0.1%; Очень редко <0.01%; Неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Класс системы органов по MedDRA	**Частота**	**Побочное действие**
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Реакции гиперчувствительности I типа, такие как ангионевротический отек, крапивница и анафилактическая реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Неизвестно	Агранулоцитоз и лейкопения, тромбоцитопения (включая тромбоцитопеническую пурпуру), эозинофилия (см. раздел «Особые указания»)
Эндокринные нарушения	Неизвестно	Гиперпролактинемия, которая может привести к галакторее, гинекомастии, аменорее и импотенции
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желёз	Неизвестно	Приапизм, нарушение эякуляции, эректильная дисфункция
Нарушение метаболизма и питания	Неизвестно	Гипонатриемия, неадекватная секреция антидиуретического гормона (SIADH), гипергликемия или нарушение толерантности к глюкозе (см. раздел «Особые указания»)
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Экстрапирамидные нарушения*: • Дистония или дискинезия обычно преходящи, чаще встречаются у детей и молодых людей и обычно возникают в течение первых 4 дней лечения или после увеличения дозы (см. раздел «Особые указания»). • Паркинсонизм чаще встречается у взрослых и пожилых людей. Обычно он развивается через несколько недель или месяцев лечения. Могут наблюдаться один или несколько из следующих признаков: тремор, ригидность, акинезия или другие признаки паркинсонизма (обычно просто тремор)
	Неизвестно	Акатизия, поздняя дискинезия*, бессонница, ажитация, судороги, головокружение, сонливость

Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Отложения в роговице, катаракта и ретинопатия, нарушение аккомодации
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Аритмия, включая желудочковые и супарвентрикулярную аритмию, атриовентрикулярная блокада, желудочковая тахикардия, которая может привести к фибрилляции желудочков или остановке сердца, внезапная смерть
Лабораторные и инструментальные исследования	Неизвестно	Нарушения электрокардиограммы, обычно доброкачественные, включают: • ЭКГ: удлинение интервала QT* • Депрессию сегмента ST на ЭКГ • Отклонение U-волны ЭКГ • Аномальный зубец Т на ЭКГ (см. раздел «Особые указания»)
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гипотония, обычно ортостатическая
	Неизвестно	Эмболия, включая случаи тромбоэмболии легочной артерии и тромбоза глубоких вен (см. раздел «Особые указания»)
Желудочно-кишечные нарушения	Неизвестно	Антихолинергические эффекты, такие как сухость во рту, запор, паралитическая непроходимость кишечника.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Неизвестно	Риск задержки мочи
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения.	Неизвестно	Угнетение дыхания, заложенность носа
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Неизвестно	Холестатическая желтуха, нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Сенсибилизация кожи
	Неизвестно	Нарушение пигментации (появление металлического серовато-лилового цвета на открытых участках кожи), фоточувствительность, сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неизвестно	Синдром отмены, злокачественный нейролептический синдром*, гипо- и гипертермия (нарушение терморегуляции)

Описание отдельных побочных реакций

• Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС): поступали сообщения о злокачественном нейролептическом синдроме вследствие приема нейролептических препаратов что может привести к летальному исходу, который характеризуется лихорадкой, изменением психического состояния, ригидностью мышц и вегетативной дисфункцией.

• Фенотиазиновые нейролептики, включая прохлорперазин, могут вызывать удлинение интервала QT, что увеличивает риск развития серьезных желудочковых аритмий, в частности желудочковой тахикардии типа «пируэт» (TdP) (см. разделы «Особые указания» и «Лекарственные взаимодействия»).

• Поздняя дискинезия: проявляется непроизвольными движениями, поражающими рото-лицевые мышцы и мышцы языка, реже туловище и конечности. Обычно, но не обязательно,

это происходит, после продолжительного лечения или приёма высокой дозы. Это может происходить даже после прекращения лечения. Поэтому дозировка должна быть по возможности низкой.
• Экстрапирамидные эффекты: поступали сообщения об экстрапирамидных эффектах, включая острую дистонию, акатизию и паркинсонизм, после приёма фенотиазиновых нейролептиков, таких как прохлорперазин (см. раздел «Особые указания»).
Пациенты детского возраста: симптомы синдрома отмены у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).
Следующие симптомы могут возникать у новорожденных, подвергшихся воздействию препарата Вертинекс® в третьем триместре беременности: тремор, скелетно-мышечная ригидность и/или астения, сонливость, возбуждение, нарушение дыхания, брадикардия, тахикардия, вздутие живота, запор и нарушение аппетита.

Противопоказания
Применение у пациентов с известной гиперчувствительностью к прохлорперазину или другим фенотиазинам или к любому из компонентов в составе.
Применение у пациентов с нарушением функции печени.
Сообщалось о внезапной смерти детей, склонных к апноэ, после применения депрессантов ЦНС, включая фенотиазины. Следует избегать лечения препаратом Вертинекс® у детей младше 1 года.

Лекарственные взаимодействия
Препараты, удлиняющие интервал QT
Существует повышенный риск развития аритмий при одновременном применении нейролептиков с препаратами, удлиняющими интервал QT, включая некоторые антиаритмические средства, антидепрессанты, другие антипсихотики и препараты, вызывающие электролитный дисбаланс (см. раздел «Особые указания»).
- Лекарственные средства, вызывающие брадикардию, такие как бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, такие как дилтиазем и верапамил, клонидин и препараты наперстянки.
- Лекарственные средства, вызывающие электролитный дисбаланс, в частности вызывающие гипокалиемию (например, гипокалиемические диуретики, стимулирующие слабительные средства, лекарственные формы амфотерицина В для внутривенного применения, глюкокортикоиды, тетракозактид). Необходимо корректировать электролитный дисбаланс.
- Антиаритмические средства класса Ia, такие как хинидин, дизопирамид.
- Антиаритмические средства класса III, такие как амиодарон, соталол.
- Другие лекарственные средства, такие как пимозид, сультоприд, галоперидол, имипраминовые антидепрессанты, литий, цизаприд, тиоридазин, эритромицин и винкамин для внутривенного применения, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин.
Адреналин
Следует избегать применения адреналина при лечении гипотонии у пациентов, получающих Вертинекс®, из-за возможности парадоксального дальнейшего снижения артериального давления (см. раздел «Передозировка»). Адреналин нельзя применять у пациентов с передозировкой препаратом Вертинекс® (см. раздел «Передозировка»).
Препараты угнетающие ЦНС
Депрессивное действие прохлорперазина на ЦНС может усиливаться (аддитивно) алкоголем, барбитуратами и другими седативными средствами. Могут возникнуть угнетение дыхания, головокружение и седативный эффект (см. разделы «Особые указания» и «Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами»). Пациентам следует рекомендовать не употреблять алкоголь и спиртосодержащие препараты на протяжении всего лечения. Дополнительные побочные эффекты могут также

возникать у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы, антидепрессанты (например, СИОЗС, СИОЗСН, трициклические антидепрессанты) и анальгетики (например, опиаты).

Комбинации препаратов, требующих соблюдения мер предосторожности

Фенотиазины являются мощными ингибиторами CYP2D6. Существует возможное фармакокинетическое взаимодействие между ингибиторами CYP2D6, такими как фенотиазины, и субстратами CYP2D6. Одновременное применение прохлорперазина с трициклическим антидепрессантом (ТЦА), такими как амитриптилин/амитриптилиноксид, субстратами CYP2D6, может привести к повышению концентрации в плазме одного или обоих препаратов, а также к аддитивным побочным эффектам. Сообщалось о повышенном риске серьезных побочных эффектов, таких как поздняя дискинезия, удлинение интервала QT и выраженные антихолинергические эффекты. Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет дозозависимых побочных реакций (см. раздел «Побочные действия»).

Антихолинергические средства могут снижать антипсихотический эффект нейролептиков, а мягкий антихолинергический эффект нейролептиков может усиливаться другими антихолинергическими препаратами, что может привести к размытости зрения, сухости во рту, запорам, задержке мочи, инфаркту и расстройству психического состояния (делирий, галлюцинации, возбуждение, беспокойство). Иногда сообщалось о серьезных или опасных для жизни взаимодействиях.

Антациды препятствуют всасыванию нейролептиков.

Препараты лития

Сообщалось о тяжелой нейротоксичности у пациентов, получавших литий в сочетании с фенотиазином. В некоторых случаях это было необратимо. Токсичность лития в сочетании с фенотиазинами может увеличить риск злокачественного нейролептического синдрома. Пациенты, получающие такую комбинированную терапию, должны находиться под тщательным наблюдением для выявления ранних признаков нейротоксичности, а лечение немедленно прекращено при появлении таких признаков.

Фенотиазиновые нейролептики, такие как амфетамин, являются антагонистами некоторых лекарственных средств.

Фенотиазиновые нейролептики, к которым относятся амфетамин, леводопа, клонидин, гуанетидин, адреналин являются антагонистами некоторых лекарственных средств.

Дофаминергические противопаркинсонические средства (например, леводопа)

Прохлорперазин может снижать эффективность дофаминергических средств для лечения болезни Паркинсона. Как правило, следует избегать одновременного применения дофаминергических препаратов с антидофаминергическими средствами, так как это может привести к экстрапирамидным реакциям и обострению симптомов болезни Паркинсона. Антихолинергические противопаркинсонические средства следует использовать вместо дофаминергических средств (например, леводопы) для лечения индуцированных фенотиазином экстрапирамидных симптомов.

Гуанетидин

Фенотиазины могут ингибировать антигипертензивный эффект гуанетидина за счет ингибирования нейронального захвата гуанетидина.

Противодиабетические средства

Лечение фенотиазинами может влиять на контроль уровня глюкозы в крови и снижать ответ на приём противодиабетических препаратов. У пациентов с диабетом следует контролировать уровень глюкозы в крови, особенно во время начала и прекращения антипсихотической терапии, а также при необходимости корректировать дозировку противодиабетических препаратов. (см. раздел «Особые указания»).

Гипотензивный эффект большинства антигипертензивных препаратов, особенно блокаторов альфа-адренорецепторов, может усиливаться нейролептиками.

Повышение или снижение концентрации в плазме ряда лекарственных средств, например пропранолола наблюдались, но не имели клинического значения. Одновременное применение фенотиазинов с барбитуратами может снизить концентрацию в плазме и терапевтическое действие обоих препаратов.

Дефероксамин

Одновременное применение прохлорперазина и дефероксамина вызывало транзиторную метаболическую энцефалопатию, характеризующуюся потерей сознания на 48–72 часа.

Миелосупрессивные препараты

Существует повышенный риск агранулоцитоза при одновременном применении нейролептиков с препаратами с миелосупрессивным потенциалом, такими как карбамазепин или некоторые антибиотики и цитостатики.

Особые указания

Следует избегать применения прохлорперазина у пациентов с нарушением функции печени или почек, болезнью Паркинсона, гипотиреозом, сердечной недостаточностью, феохромоцитомой, тяжелой миастенией и гипертрофией предстательной железы. Не следует применять у пациентов с закрытоугольной глаукомой или агранулоцитозом в анамнезе.

Реакции гиперчувствительности

При применении прохлорперазина сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая анафилаксию, крапивницу и ангионевротический отек. В случае возникновения аллергических реакций лечение препаратом Вертинекс® следует прекратить и начать соответствующее симптоматическое лечение (см. раздел «Побочные действия»).

Необходим тщательный мониторинг у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе, поскольку фенотиазины могут снижать судорожный порог.

Пациенты, получающие фенотиазины в течение длительного периода времени, нуждаются в регулярном и тщательном наблюдении с особым вниманием к возможности нарушений со стороны органа зрения, дисфункции печени, влияния на проводимость миокарда, особенно если другие одновременно принимаемые препараты также могут влиять на эти системы.

При применении всех фенотиазинов сообщалось об агранулоцитозе, нейтропении и лейкопении. Рекомендуется регулярный контроль общего анализа крови. Появление необъяснимых инфекций или лихорадки может свидетельствовать о дискразии крови (см. раздел «Побочные действия») и требует немедленного гематологического исследования. Пациенты с нейтропенией должны находиться под тщательным наблюдением на предмет лихорадки или других симптомов или признаков инфекции и незамедлительно лечиться при появлении таких симптомов или признаков. Пациентам с тяжелой нейтропенией следует прекратить лечение и контролировать уровень лейкоцитов до выздоровления.

Злокачественный нейролептический синдром

При появлении высокой температуры необходимо учитывать возможность злокачественного нейролептического синдрома (ЗНС). Другими клиническими проявлениями ЗНС являются (бледность, гипертермия, вегетативная дисфункция, нарушение сознания, мышечная ригидность). Лечение прохлорперазином следует немедленно прекратить и принять соответствующие медицинские меры.

Признаки вегетативной дисфункции, такие как потливость и нестабильность артериального давления, могут предшествовать возникновению гипертермии и служить ранними предупредительными признаками. Хотя злокачественный нейролептический синдром может быть идиосинкразическим по происхождению, предрасполагающими факторами являются обезвоживание и органическое заболевание головного мозга.

Острые симптомы отмены, включая тошноту, рвоту, головные боли, тревогу, дискинезию, возбуждение, дистонию, нарушение терморегуляции и бессонницу, очень

редко наблюдались после резкого прекращения приема высоких доз нейролептиков. Также может возникнуть рецидив, и сообщалось о появлении экстрапирамидных реакций. Поэтому рекомендуется постепенная отмена. Симптомы отмены могут возникать после лечения любой дозой. Прекращение лечения должно происходить под тщательным медицинским наблюдением.

Существует риск угнетения дыхания у пациентов с ХОБЛ или при одновременном применении с другими препаратами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (см. разделы «Лекарственные взаимодействия» и «Побочные действия»).

Пациенты, получающие лечение прохлорперазином для лечения хронических психических заболеваний, должны проходить регулярные осмотры глаз.

Нарушения со стороны органа зрения и нарушение пигментации (развитие металлического серовато-лилового окрашивания открытых участков кожи) были отмечены у некоторых лиц, в основном женщин, получавших фенотиазины, включая хлорпромазин непрерывно в течение длительного времени (от четырех до восьми лет). Это может произойти с прохлорперазином. (см. раздел «Побочные действия»).

Редко может возникать контактная сенсибилизация кожи у тех, кто часто работает с некоторыми фенотиазиновыми препаратами. Кожные высыпания различного характера также могут наблюдаться у пациентов, получавших препарат.

Пациентов, получающих высокие дозы, следует предупредить, что в солнечную погоду у них может развиться фотосенсибилизация, и им следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Следует с осторожностью применять у пожилых людей, особенно в очень жаркую или очень холодную погоду (риск гипер-, гипотермии).

Пожилые люди или пациенты с истощением организма особенно подвержены постуральной гипотензии, седативному эффекту и экстрапирамидным побочным эффектам (см. раздел «Побочные действия»).

Прохлорперазин следует использовать с осторожностью у пожилых людей из-за их чувствительности к препаратам, действующим на центральную нервную систему, и рекомендуется более низкая начальная доза. Существует повышенный риск лекарственного паркинсонизма, особенно после длительного применения. В частности, это особенно актуально у пожилых людей и детей. Симптомы могут быть особенно выраженными у детей. Следует также соблюдать осторожность, чтобы не пропустить побочные эффекты прохлорперазина, например ортостатическую гипотензию, сопровождающуюся основным заболеванием.

Длительное применение любого лекарственного средства фенотиазинового ряда может привести к стойкой или поздней дискинезии, особенно у пожилых людей и детей.

Фенотиазины следует применять с большой осторожностью у пациентов с коронарной недостаточностью, сердечно-сосудистыми нарушениями, которые могут предрасполагать к удлинению интервала QT.

Как и при применении других нейролептиков, при применении прохлорперазина сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT, повышающего риск возникновения серьезных желудочковых аритмий (например, по типу «пируэт») и внезапной смерти.

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT, возможно, связанного с дозой при применении нейролептических препаратов. Этот эффект может увеличить риск серьезных желудочковых аритмий, таких как torsades de pointes. В качестве меры предосторожности перед приёмом прохлорперазина рекомендуется по возможности устранить факторы риска нарушений сердечного ритма:

- Брадикардию
- Гипокалиемию
- Врожденное или приобретенное удлинение интервала QT

• Продолжающееся лечение препаратами, которые могут вызвать брадикардию (<55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости, удлинение интервала QT (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Рекомендуется проводить ЭКГ как часть начальной оценки пациентов, получающих лечение нейролептиками, и периодически во время лечения по клиническим показаниям.

Предрасполагающими факторами могут быть ранее существовавшие заболевания сердца, пожилой возраст, гипокалиемия и одновременный прием трициклических антидепрессантов, приводящие к аритмии сердца. Поступали отдельные сообщения о внезапной смерти с возможными причинами сердечного происхождения, а также о случаях необъяснимой внезапной смерти у пациентов, получавших нейролептики фенотиазинового класса (см. раздел «Побочное действие»).

Непереносимость галактозы

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Гипергликемия или снижение толерантности к глюкозе

Сообщалось о гипергликемии или снижении толерантности глюкозы у пациентов, получавших прохлорперазин. Перед началом или при изменении лечения рекомендуется пройти скрининг на диабет. Пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска развития диабета, которые начинают лечение прохлорперазином, следует проводить соответствующий гликемический мониторинг во время лечения (см. раздел «Побочные действия»). Рекомендуется регулярное тестирование для выявления пациентов, у которых развился диабет после начала лечения.

Инсульт

В рандомизированных клинических исследованиях, проведенных у пожилых пациентов с деменцией и получавших лечение некоторыми атипичными нейролептиками, по сравнению с плацебо, наблюдалось 3-кратное увеличение риска цереброваскулярных событий. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение риска при применении других антипсихотических препаратов или у других групп пациентов. Прохлорперазин следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска инсульта.

Повышенная смертность у пожилых людей с деменцией

Данные двух крупных обсервационных исследований показали, что пожилые люди с деменцией, получающие антипсихотические препараты, имеют несколько повышенный риск смерти по сравнению с теми, кто таковые не принимал. Недостаточно данных, чтобы дать однозначную оценку точной величины риска, и причина повышенного риска также неизвестна. Хотя причины смерти в клинических исследованиях атипичных нейролептиков были различными, большинство смертей были представлены либо сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), либо инфекционными (например, пневмония) осложнениями по своей природе (см. раздел «Побочные действия»).

Вертинекс® не регистрировался для лечения нарушений поведения, связанных с деменцией.

Сообщалось о случаях приапизма у пациентов, принимавших Вертинекс®. Пациентам, у которых развивается аномально устойчивая или частая и болезненная эрекция, следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью (см. раздел «Побочные действия»).

Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при применении антипсихотических препаратов. Поскольку у пациентов, получающих антипсихотические препараты, часто присутствуют приобретенные факторы риска ВТЭ,

все возможные факторы риска ВТЭ следует выявить до и во время лечения препаратом Вертинекс® и принять профилактические меры.
Приём препарата Вертинекс® был связан с дистоническими реакциями, особенно после кумулятивной дозы 0,5 мг/кг.
Желтуха возникает у очень небольшого процента пациентов, получающих нейролептики. Обычно после прекращения приема препарата побочное действие было обратимым, но сообщалось о чрезвычайно редких случаях прогрессирующего заболевания печени. В большинстве случаев желтуха появлялась в период от одной до четырех недель после начала лечения.
Продромальные симптомы лихорадки, озноба, недомогания, утомляемости, миалгии, артралгии, желудочно-кишечных нарушений и зуда предшествуют желтухе в среднем на 7–10 дней.
Нейролептическая желтуха имеет биохимические и другие характеристики механической желтухи и связана с закупоркой канальцев желчными тромбами: гепатотоксическое действие фенотиазинов полностью не изучено, но может включать комбинацию физико-химических, иммунных и прямых токсических эффектов. При отсутствии желтухи могут возникать преходящие нарушения показателей функции печени. При развитии желтухи лечение следует прекратить (см. раздел «Побочные действия»).

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Данные по применению препарата Вертинекс® беременным женщинам отсутствуют или ограничены, а доказательства безопасности во время беременности недостаточны.
Имеющихся данных исследований на животных недостаточно для определения репродуктивной токсичности. Применение препарата Вертинекс® во время беременности не рекомендуется, за исключением случаев, когда, по мнению врача, требуется медикаментозное вмешательство и потенциальная польза превышает возможный риск. Пациенткам рекомендовано сообщить своему врачу, если они забеременеют или планируют беременность во время лечения препаратом Вертинекс®.
Новорожденные, подвергшиеся воздействию нейролептиков (включая Вертинекс®) в третьем триместре беременности, подвержены риску побочных реакций после родов, включая экстрапирамидные симптомы и/или симптомы отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности. Следовательно, новорожденных следует тщательно наблюдать, чтобы спланировать соответствующее лечение (см. раздел «Побочные эффекты»).

Лактация

Фенотиазины могут выделяться с молоком, поэтому на время лечения следует приостановить грудное вскармливание.

Фертильность

Данных о влиянии Вертинекс® на фертильность у человека или животных нет.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Вертинекс® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Это может вызвать сонливость, затуманенное зрение, головокружение, поэтому продукт следует использовать с осторожностью, если последствия сонливости могут быть связаны с риском для безопасности. Поэтому пациентам следует рекомендовать не управлять транспортными средствами и не работать с механизмами до тех пор, пока не будет установлена их индивидуальная чувствительность.

Передозировка

Симптомы передозировки фенотиазина включают сонливость или потерю сознания, кому, судороги, мидриаз, сердечно-сосудистые симптомы (связанные с риском удлинения интервала QT), такие как артериальная гипотензия, желудочковая тахикардия, изменения

на ЭКГ, желудочковые аритмии, угнетение дыхания и гипотермия. Может возникнуть антихолинергический синдром, вызывающий гиперемию, сухость кожи, мидриаз, измененное психическое состояние и лихорадку. Могут возникать тяжелые экстрапирамидные симптомы, включая паркинсонический синдром.
Если пациент осмотрен достаточно скоро (до 6 часов) после приема токсической дозы, можно попытаться промыть желудок. Фармакологическая индукция рвоты маловероятна. Необходимо дать активированный уголь. Специфического антидота нет. Лечение поддерживающее.
Генерализованная вазодилатация может привести к циркуляторному коллапсу, поэтому необходимо поднять ноги пациента. В тяжелых случаях может потребоваться восполнение объема внутривенными жидкостями. Перед введением инфузионные жидкости следует подогреть, чтобы не усугублять гипотермию.
Если возмещения жидкости недостаточно для коррекции циркуляторного коллапса можно применить препараты с положительным инотропным действием, такие как допамин. Периферические сосудосуживающие средства обычно не рекомендуются. Избегайте применения адреналина.
Желудочковые или наджелудочковые тахиаритмии обычно реагируют на восстановление нормальной температуры тела и коррекцию циркуляторных или метаболических нарушений. При персистировании или угрозе жизни может быть рассмотрена соответствующая антиаритмическая терапия. Избегайте лидокаина и, насколько это возможно, антиаритмических препаратов длительного действия.
Выраженное угнетение центральной нервной системы требует поддержания проходимости дыхательных путей или, в крайних случаях, искусственного дыхания. Тяжелые дистонические реакции обычно реагируют на внутримышечное или внутривенное введение процикладина (5–10 мг) или орфенадрина (20–40 мг). Судороги следует купировать внутривенным введением диазепама.
Злокачественный нейролептический синдром следует лечить охлаждением. Можно попробовать дантролен натрия.

Форма выпуска
По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ блистере. По 1 или 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули д. 91.
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz