«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«27» 08 2014 r. № 21

TIBBIYOTDA QO'LLANISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
VERTINEKS

Preparatning savdo nomi: Vertineks
Ta'sir etuvchi modda (XPN): proxlorperazin
Dori shakli: tabletkalar
Tarkibi:
Har bir tabletka quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: proxlorperazin maleati 5 mg;
yordamchi moddalar: laktoza monogidrati, mikrokristall sellyuloza (PH 101), natriy kroskarmellozasi, natriy laurilsulfati, makkajo'xori kraxmali, mikrokristall sellyuloza (PH 102), magniy stearati, kolloidli kremniy dioksidi va tozalangan suv.
Ta'rifi: oq yoki deyarli oq rangli, har ikki tomoni silliq, dumaloq, ikkiyoqlama qavariqli tabletkalar.
Farmakoterapevtik guruhi: Piperazin tarkibli fenotiazin hosilalari.
ATX kodi: N05AB04

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Vertineks kuchli ta'sir etuvchi fenotiazinli neyroleptik hisoblanadi.

Farmakokinetikasi

Qusishga qarshi xususiyatli hamda yuborish yo'liga va ishlab chiqarilish shakliga qarab, yarim chiqarilish davri taxminan 6-12 soatni tashkil qiladigan kuchli fenotiazinli neyroleptik.
Keksa yoshda fenotiazinlar metabolizmi va ekskresiyasi tezligi kamayadi.

Qo'llanishi

Proxlorperazin (Vertineks) tabletkalari Mener sindromi, ko'ngil aynishi va qusish, migren va xavotirli holatlar bilan bog'liq o'tkir darajali vertigoni davolash uchun tavsiya etiladi. Davolash kursi, odatda, 2 haftadan oshirilmasligi kerak.
Preparatdan fobiyalar, shizofreniya, o'tkir darajali vasvasa va shunga o'xshash ruhiy buzilishlarda ham foydalanish mumkin.

Qo'llash usuli va dozalari

Yuborish yo'li peroral.
Dozalash
Kattalar
Mener sindromi, ko'ngil aynishi va qusishni davolash uchun: oddiy umumiy sutkalik doza bir necha qabul qilishda 10–40 mg ni tashkil etadi.
Shizofreniya va boshqa ruhiy buzilishlarda: oddiy sutkalik doza bir necha qabul qilishda 75–100 mg ni tashkil etadi.
Keksa yoshdagi patsiyentlar
Vertineks tabletkalari keksa yoshdagi patsiyentlarda ularning markaziy nerv tizimiga ta'sir etuvchi preparatlarga sezuvchanliklari tufayli ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak. Keksa yoshdagi patsiyentlarda, ayniqsa, uzoq vaqt qo'llanishdan so'ng dori preparatlari bilan kuchaytirilgan parkinsonizm yuqori xavfi mavjud, shu tufayli kamroq boshlang'ich doza tavsiya etiladi. Zarur hollarda, ushbu populyasiyada dozaga tuzatish kiritish tavsiya etiladi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang). Shuningdek, Vertineks preparati nojo'ya ta'sirlarini, masalan,

asosiy kasallik bilan birga kechadigan ortostatik gipotenziyani chaqirmaslik uchun ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Bolalar yoshidagi patsiyentlar

Bolalarda qo'llanish uchun tavsiya etilmaydi.

Nojo'ya ta'sirlari

CIOMS takrorlanish tezligi bo'yicha quyidagi tasniflar qo'llaniladi.

Juda tez-tez ≥10%; Tez-tez ≥1 dan <10% gacha; Tez-tez emas ≥0.1 dan <1% gacha; Kam hollarda ≥0.01 va <0.1%; Juda kam hollarda <0.01%; Takrorlanish tezligi noma'lum (mavjud ma'lumotlar asosida baholash mumkin emas).

MedDRA bo'yicha tizim-a'zolar sinfi	**Takrorlanish tezligi**	**Nojo'ya ta'siri**
Immun tizim tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Angionevrotik shish, eshakemi va anafilaktik reaksiya kabi I turdagi o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari
Qon va limfatik tizim tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Agranulositoz va leykopeniya, trombositopeniya (shu jumladan, trombositopenik purpura), eozinofiliya ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)
Endokrin buzilishlari	Takrorlanish tezligi noma'lum	Galaktoreya, ginekomastiya, amenoreya va impotensiyaga olib kelishi mumkin bo'lgan giperprolaktinemiya
Reproduktiv tizim va sut bezlari tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Priapizm, eyakulyasiya buzilishi, erektil disfunksiya
Metabolizm va ovqatlanish tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Giponatriyemiya, antidiuretik gormonning noadekvat sekresiyasi (SIADH), giperglikemiya yoki glyukozaga chidamlilik buzilishi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	Tez-tez	Ekstrapiramid buzilishlar*: • Distoniya yoki diskineziya, odatda, o'tkinchi hisoblanadi, bolalar va yosh patsiyentlarda ko'proq uchraydi va odatda, davolashning dastlabki 4 kuni davomida va doza oshirilganidan so'ng paydo bo'ladi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang) • Parkinsonizm ko'proq kattalar va keksa yoshdagi patsiyentlarda uchraydi. Odatda, u bir necha hafta yoki oy davolanishdan so'ng rivojlanadi. Quyidagi bir yoki bir necha belgilar kuzatilishi mumkin: tremor, rigidlik, akineziya yoki parkinsonizmning boshqa belgilari (odatda, oddiy tremor)
	Takrorlanish tezligi noma'lum	Akatiziya, kechki diskineziya*, uyqusizlik, qattiq hayajonlanish, tirishishlar, bosh aylanishi, uyquchanlik
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Muguz pardadagi qatlamlar, katarakta va retinopatiya, akkomodasiya buzilishi

Yurak tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Aritmiyalar, shu jumladan, yurak qorinchasi va suparventrikulyar aritmiyalari, atrioventrikulyar blokada, yurak qorinchasi taxikardiyasi, u yurak qorinchalari fibrillyasiyasiga yoki yurak to'xtashiga, to'satdan o'limga olib kelishi mumkin
Laboratoriya va asbob-uskunalar tadqiqotlari	Takrorlanish tezligi noma'lum	Elektrokardiogramma buzilishlari, odatda, xavfsiz bo'lib, quyidagilarni o'z ichiga oladi: • EKG: QT intervali uzayishi* • EKG da ST segmenti depressiyasi • EKG U-to'lqini og'ishi • EKG da T anomal tishchasi ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)
Qon tomirlar tomonidan buzilishlar	Tez-tez	Gipotoniya, odatda ortostatik
	Takrorlanish tezligi noma'lum	Emboliya, shu jumladan o'pka arteriyasi tromboemboliyasi va chuqur venalar trombozi holatlari ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang)
Me'da-ichak yo'li tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Og'iz qurishi, ich qotish, paralitik ichaklar berkilib qolishi kabi antixolinergik ta'sirlar
Buyraklar va siydik yo'llari tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Siydik kechikishi xavfi
Nafas olish tizimi, ko'krak qafasi va ko'ks oralig'i a'zolari tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Nafas siqilishi, burun bitib qolishi
Jigar va o't chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Xolestatik sariq kasalligi, jigar funksiyasi buzilishi
Teri va teri osti biriktiruvchi to'qima tomonidan buzilishlar	Kam hollarda	Teri sensibilizasiyasi
	Takrorlanish tezligi noma'lum	Pigmentasiya buzilishi (metall kul rang-binafsha rangli ochiq teri sohalari paydo bo'lishi), fotosezuvchanlik, toshma
Umumiy buzilishlar va dori yuborilgan joydagi reaksiyalar	Takrorlanish tezligi noma'lum	Preparat qo'llanishini bekor qilish sindromi, xavfli neyroleptik sindrom*, gipo- va gipertermiya (termoregulyasiya buzilishi)

Ayrim nojo'ya reaksiyalar ta'rifi

- Xavfli neyroleptik sindrom: isitmalash, psixik holatning o'zgarishi, mushaklar rigidligi va vegetativ disfunksiya bilan xususiyatlanadigan, o'lim holatiga olib kelishi mumkin bo'lgan neyroleptik preparatlarni qabul qilish oqibatida xavfli neyroleptik sindrom to'g'risida ma'lum qilingan.
- Fenotiazin neyroleptiklar, shu jumladan proxlorperazin QT intervali uzayishini chaqirishi mumkin, bu jiddiy yurak qorinchasi aritmiyalari, shu jumladan «piruet» turidagi yurak qorinchasi taxikardiyasi (TdP) rivojlanish xavfini oshiradi ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limlariga qarang).
- Kechki diskineziya: og'iz-yuz mushaklari va til mushaklarini, kam hollarda tana va qo'l-oyoqlarni shikastlaydigan beixtiyor harakatlar bilan namoyon bo'ladi. Odatda, biroq muqarrar ravishda emas, bu uzoq vaqt davolanishdan yoki yuqori doza qabul qilinganidan so'ng paydo

bo'ladi. Bu davolash to'xtatilganidan keyin ham paydo bo'lishi mumkin. Shu tufayli dozalar imkon darajada kam bo'lishi kerak.

- Ekstrapiramid ta'sirlari: proxlorperazin kabi fenotiazin neyroleptiklar qabul qilinganidan so'ng ekstrapiramid ta'sirlar, shu jumladan o'tkir darajali distoniya, akatiziya va parkinsonizm to'g'risida ma'lum qilingan ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Bolalar yoshidagi patsiyentlar: yangi tug'ilgan chaqaloqlarda preparat qo'llanishini bekor qilish sindromi simptomlari ("Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi" bo'limiga qarang).
Quyidagi simptomlar homiladorlikning uchinchi uch oyligida Vertineks preparati ta'siriga uchragan yangi tug'ilgan chaqaloqlarda paydo bo'lishi mumkin: tremor, skelet-mushak rigidligi va/yoki asteniya, seruyqulik, hayajonlanish, nafas olish buzilishi, bradikardiya, taxikardiya, qorin shishi, ich qotish va ishtaha buzilishi.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

Proxlorperazinga yoki boshqa fenotiazinlarga yoxud tarkibidagi tarkibiy moddalardan istalgan biriga ma'lum o'ta yuqori sezuvchanlik bo'lgan patsiyentlarda qo'llanishi mumkin emas.
Jigar funksiyasi buzilishi bo'lgan patsiyentlarda qo'llanishi mumkin emas.
Fenotiazinni saqlaydigan preparatlar qo'llanishi va to'satdan bolalar o'limi sindromi o'rtasida bog'liqlik ehtimoli tufayli proxlorperazinning 1 yoshdan kichik yoshdagi bolalarda qo'llanishi mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

QT intervalini uzaytiradigan preparatlar

Neyroleptiklar QT intervalini uzaytiradigan preparatlar, shu jumladan ayrim antiaritmik preparatlar, antidepressantlar, boshqa antipsixotiklar va elektrolit disbalansini chaqiradigan preparatlar bilan bir vaqtda qo'llanilganida aritmiyalar rivojlanish yuqori xavfi mavjud ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

- Beta-blokatorlar kabi bradikardiyani chaqiradigan dori preparatlari, diltiazem va verapamil kabi kalsiy kanallari blokatorlari, klonidin va digitalis preparatlari.
- Elektrolit disbalansini chaqiradigan dori preparatlari, shu jumladan gipokaliyemiyani chaqiradigan dori preparatlari (masalan, surgi dorilarni kuchaytiradigan gipokaliyemik diuretiklar, ichki qo'llash uchun amfoterisin B dori shakllari, glyukokortikoidlar, tetrakozaktid). Elektrolit disbalansni tuzatish kerak.
- Xinidin, dizopiramid kabi Ia sinfli antiaritmik preparatlar.
- Amiodaron, sotalol kabi III sinfli antiaritmik preparatlar.
- Pimozid, sultoprid, galoperidol, imipramin antidepressantlar, litiy, sizaprid, tioridazin, eritromisin va vena ichiga qo'llash uchun vinkamin, galofantrin, pentamidin, sparfloksasin kabi boshqa dori preparatlari.

Adrenalin

Vertineks qabul qilayotgan patsiyentlarda gipotenziyani davolashda arterial bosimning paradoksal kelgusi pasayishi ehtimoli tufayli adrenalin qo'llanishidan saqlanish kerak ("Dozaning oshirib yuborilishi" bo'limiga qarang). Vertineks preparati dozasi oshirib yuborilgan patsiyentlarda adrenalin qo'llanishi mumkin emas ("Dozaning oshirib yuborilishi" bo'limiga qarang).

Markaziy nerv tizimini susaytiruvchi preparatlar

Alkogol, barbituratlar va boshqa sedativ preparatlar bilan proxlorperazinning markaziy nerv tizimiga depressiv (additiv) ta'siri kuchayishi mumkin. Nafas siqilishi, bosh aylanishi va sedativ ta'sir paydo bo'lishi mumkin ("Maxsus ko'rsatmalar" va "Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri" bo'limlariga qarang). Patsiyentlarga butun davolash davomida alkogol va spirtni saqlaydigan preparatlarni iste'mol qilmaslik tavsiya etilishi kerak. Monoaminoksidaz ingibitorlarini, antidepressantlarni (masalan, serotoninni qayta qamrab oluvchi selektiv ingibitorlar, serotonin va noradrenalinni qayta qamrab oluvchi ingibitorlar,

trisiklik antidepressantlarni) va analgetiklarni (masalan, opiatlarni) qabul qilayotgan patsiyentlarda ham qo'shimcha nojo'ya ta'sirlar paydo bo'lishi mumkin.

Ehtiyotkorlik choralariga rioya etilishini talab qiladigan preparatlar kombinasiyalari

Fenotiazinlar kuchli CYP2D6 ingibitorlari hisoblanadi. Fenotiazin kabi CYP2D6 ingibitorlari va CYP2D6 substratlari o'rtasida farmakokinetik o'zaro ta'sir ehtimoli mavjud. Proxlorperazinning amitriptilin / amitriptilinoksid, CYP2D6 substrati kabi trisiklik antidepressant (TSA) bilan bir vaqtda qo'llanishi bir yoki har ikki preparatning plazmadagi konsentrasiyasi oshishiga, shuningdek additiv nojo'ya ta'sirlarga olib kelishi mumkin. Kechki diskineziya, QT intervali uzayishi va yaqqol ifodalangan antixolinergik ta'sirlar kabi jiddiy nojo'ya ta'sirlar yuqori xavfi to'g'risida ma'lum qilingan. Patsiyentlar dozaga bog'liq nojo'ya reaksiyalar yuzasidan kuzatuv ostida bo'lishlari kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Antixolinergik preparatlar neyroleptiklarning antipsixotik ta'sirini kamaytirishi mumkin, neyroleptiklarning yengil antixolinergik ta'siri esa boshqa antixolinergik preparatlar bilan kuchayishi mumkin, bu ko'rish xiralashishiga, og'iz qurishiga, ich qotishlarga, siydik kechikishiga, infarktga va psixik holat buzilishiga (deliriya, gallyusinasiyalar, qattiq hayajonlanish, bezovtalik) olib kelishi mumkin. Ba'zan jiddiy yoki hayot uchun xavfli o'zaro ta'sirlar to'g'risida ma'lum qilingan.

Antasidlar neyroleptiklar so'rilishiga to'sqinlik qiladi.

Litiy preparatlari

Fenotiazin bilan birga litiy qabul qilgan patsiyentlarda og'ir darajali neyrotoksiklik to'g'risida ma'lum qilingan. Ayrim holatlarda bu qaytariluvchan bo'lgan. Fenotiazinlar bilan birgalikda litiy toksikligi xavfli neyroleptik sindrom xavfini oshirishi mumkin. Bunday kombinasiyalangan terapiya qabul qilayotgan patsiyentlar neyrotoksiklikning erta belgilarini aniqlash uchun puxta kuzatuvda bo'lishlari, davolash esa bunday belgilar paydo bo'lganida darhol to'xtatilishi kerak.

Amfetamin kabi fenotiazin neyroleptiklar ayrim dori preparatlarining antagonistlari hisoblanadi.

Amfetamin, levodopa, klonidin, guanetidin, adrenalin tegishli bo'lgan fenotiazin neyroleptiklari ayrim dori preparatlarining antagonistlari hisoblanadi.

Dofaminergik Parkinson kasalligiga qarshi preparatlar (masalan, levodopa)

Proxlorperazin Parkinson kasalligini davolash uchun dofaminergik preparatlar samaradorligini kamaytirishi mumkin. Odatda, dofaminergik preparatlarning antidofaminergik preparatlar bilan bir vaqtda qo'llanishidan saqlanish kerak, chunki bu ekstrapiramid reaksiyalarga va Parkinson kasalligi simptomlari zo'rayishiga olib kelishi mumkin. Fenotiazin bilan indusiyalangan ekstrapiramid simptomlarni davolash uchun dofaminergik preparatlar (masalan, levodopa) bilan birga antixolinergik Parkinson kasalligiga qarshi preparatlardan foydalanish kerak.

Guanetidin

Fenotiazinlar guanetidinning neyronal qamrovi susayishi hisobiga guanetidinning antigipertenziv ta'sirini susaytirishi mumkin.

Diabetga qarshi preparatlar

Fenotiazinlar bilan davolash qonda glyukoza darajasini nazorat qilishga ta'sir etishi va diabetga qarshi preparatlarni qabul qilishga javobni kamaytirishi mumkin. Diabet bo'lgan patsiyentlarda, ayniqsa, antipsixotik terapiya boshlangan va to'xtatilgan vaqtda qonda glyukoza darajasini nazorat qilish, shuningdek, zarur hollarda, diabetga qarshi preparatlar dozasiga tuzatish kiritish kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Aksariyat antigipertenziv preparatlar, ayniqsa, alfa-adrenoreseptorlar blokatorlarining gipotenziv ta'siri neyroleptiklar bilan kuchayishi mumkin.

Muayyan dori preparatlari, masalan, propranololning plazmadagi konsentrasiyalari oshishi yoki kamayishi kuzatilgan, biroq klinik ahamiyatga ega bo'lmagan. Fenotiazinlarning barbituratlar bilan bir vaqtda qo'llanishi har ikki preparatning plazmadagi konsentrasiyasini va terapevtik ta'sirini kamaytirishi mumkin.

Deferoksamin

Proxlorperazin va deferoksaminning bir vaqtda qo'llanishi 48–72 soat davomida hushini yo'qotish bilan xususiyatlanadigan tranzitor metabolik ensefalopatiyani chaqirgan.

Miyelosupressiv preparatlar
Neyroleptiklarning karbamazepin kabi miyelosupressiv potensialli preparatlar yoki ayrim antibiotiklar va sitostatiklar bilan bir vaqtda qo'llanishida agranulositoz yuqori xavfi mavjud.

Maxsus ko'rsatmalar
Jigar yoki buyraklar funksiyalari buzilishi, Parkinson kasalligi, gipotireoz, yurak yetishmovchiligi, feoxromositoma, og'ir darajali miasteniya va prostata bezi gipertrofiyasi bo'lgan patsiyentlarda proxlorperazin qo'llanishidan saqlanish kerak. Anamnezida yopiq burchakli glaukoma yoki agranulositoz bo'lgan patsiyentlarda qo'llanishi kerak emas.
O'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari
Proxlorperazin qo'llanilganida o'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari, shu jumladan anafilaksiya, eshakemi va angionevrotik shish to'g'risida ma'lum qilingan. Allergik reaksiyalar paydo bo'lgan holatda Vertineks preparati bilan davolashni to'xtatish va tegishli simptomatik davolashni boshlash kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).
Anamnezida epilepsiya yoki tomir tortishishlar bo'lgan patsiyentlarda puxta monitoring o'tkazilishi kerak, chunki fenotiazinlar tomir tortishish chegarasini kamaytirishi mumkin.
Uzoq vaqt davomida fenotiazinlar qabul qilayotgan patsiyentlar ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar, jigar disfunksiyasi, miokard o'tkazuvchanligiga ta'sir etish ehtimoliga alohida e'tibor qaratilgan holda, ayniqsa, boshqa bir vaqtda qabul qilinadigan preparatlar ham ushbu tizimlarga ta'sir etishi mumkin bo'lgan holatda, doimiy ravishda va puxta kuzatilishi kerak.
Barcha fenotiazinlar qo'llanilganida agranulositoz, neytropeniya va leykopeniya to'g'risida ma'lum qilingan. Umumiy qon tahlilini doimiy nazorat qilish tavsiya etiladi. Tushuntirib bo'lmaydigan infeksiyalar yoki isitmalashlar qon diskraziyasidan dalolat berishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang) va darhol gematologik tekshiruvni talab qiladi. Neytropeniya bo'lgan patsiyentlar isitmalash yoxud infeksiyalarning boshqa simptomlari yoki belgilari yuzasidan puxta kuzatuvda bo'lishlari va bunday simptomlar yoki belgilar paydo bo'lgan holatda darhol davolanishlari kerak. Og'ir darajali neytropeniya bo'lgan patsiyentlarda davolashni to'xtatish va sog'aygungacha leykositlar darajasini nazorat qilish kerak.
Xavfli neyroleptik sindrom
Yuqori harorat paydo bo'lganida xavfli neyroleptik sindrom ehtimolini hisobga olish kerak. Xavfli neyroleptik sindromning boshqa klinik belgilari rangparlik, gipertermiya, vegetativ disfunksiya, fikrlash buzilishi, mushak rigidligidan iborat. Proxlorperazin bilan davolashni darhol to'xtatish va tegishli tibbiy choralar ko'rish kerak.
Ko'p terlash va arterial bosimning nobarqarorligi kabi vegetativ disfunksiya belgilari gipertermiya paydo bo'lishidan dalolat berishi va erta ogohlantiruvchi belgilar sifatida xizmat qilishi mumkin. Garchi xavfli neyroleptik sindrom kelib chiqishi bo'yicha idiosinkrazik bo'lishi mumkin bo'lsa ham suvsizlanish va bosh miyaning organik kasalligi moyil omillar hisoblanadi.
Preparat qo'llanishini bekor qilish o'tkir darajali simptomlari, shu jumladan ko'ngil aynishi, qusish, bosh og'riqlari, xavotirlik, diskineziya, hayajonlanish, distoniya, termoregulyasiya buzilishi va uyqusizlik neyroleptiklar yuqori dozalarini qabul qilish keskin to'xtatilganidan so'ng juda kam hollarda kuzatilgan. Shuningdek, qaytalanishlar paydo bo'lishi mumkin va ekstrapiramid reaksiyalar paydo bo'lganligi to'g'risida ma'lum qilingan. Shu tufayli preparat qo'llanishini asta-sekin bekor qilish tavsiya etiladi. Har qanday dozada davolashdan so'ng preparat qo'llanishini bekor qilish simptomlari paydo bo'lishi mumkin. Davolashni to'xtatish puxta tibbiy kuzatuv ostida amalga oshirilishi kerak.
Surunkali obstruktiv o'pka kasalligi bo'lgan patsiyentlarda yoki markaziy nerv tizimiga susaytiruvchi ta'sir etadigan boshqa preparatlar bilan bir vaqtda qo'llanilgan holatda nafas siqilishi xavfi mavjud ("Dorilarning o'zaro ta'siri" va "Nojo'ya ta'sirlari" bo'limlariga qarang).
Surunkali ruhiy kasalliklarni davolash uchun proxlorperazin bilan davolanayotgan patsiyentlar doimiy ko'z tekshiruvlaridan o'tishlari kerak.

Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar va pigmentasiya buzilishi (metall kul rang-binafsha rangli ochiq teri sohalari rivojlanishi) uzoq vaqt davomida uzluksiz (to'rt yildan sakkiz yilgacha) fenotiazinlar, shu jumladan xlorpromazin qabul qilgan ayrim shaxslarda, asosan ayollarda qayd etilgan. Bu proxlorperazin bilan paydo bo'lishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Ayrim tez-tez fenotiazin preparatlari bilan ishlaydigan shaxslarda kam hollarda kontaktli sensibilizasiya paydo bo'lishi mumkin. Preparat qabul qilgan patsiyentlarda ham turli xususiyatli teri toshmalari kuzatilishi mumkin.

Yuqori dozalar qabul qilgan patsiyentlarni havo ochiq kunlari ularda fotosensibilizasiya rivojlanishi mumkinligi to'g'risida ogohlantirish kerak va ular bevosita quyosh nuri tushishidan saqlanishlari kerak.

Keksa yoshdagi patsiyentlarda, ayniqsa, ob-havo juda issiq yoki juda sovuq kunlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak (giper-, gipotermiya xavfi).

Keksa yoshdagi patsiyentlar yoki organizmi kuchsizlangan patsiyentlar ayniqsa postural gipotenziyaga, sedativ ta'sirga va ekstrapiramid nojo'ya ta'sirlarga moyil bo'ladi ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Proxlorperazin keksa yoshdagi patsiyentlarda ularning markaziy nerv tizimiga ta'sir etuvchi preparatlarga sezuvchanliklari tufayli ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak va kamroq boshlang'ich doza tavsiya etiladi. Ayniqsa, uzoq vaqt qo'llanilganida dori preparatlari bilan bog'liq parkinsonizm yuqori xavfi mavjud. Shu jumladan, bu keksa yoshdagi patsiyentlarda va bolalarda ayniqsa aktual hisoblanadi. Simptomlar bolalarda alohida yaqqol ifodalangan bo'lishi mumkin. Proxlorperazinning nojo'ya ta'sirlarini, masalan, asosiy kasallik bilan birga kechadigan ortostatik gipotenziyani o'tkazib yubormaslik uchun ham ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Fenotiazin qatoridagi har qanday dori preparatining uzoq vaqt qo'llanishi, ayniqsa, keksa yoshdagi patsiyentlarda va bolalarda turg'un yoki kechki diskineziyaga olib kelishi mumkin.

Fenotiazinlar QT intervalini uzaytirishga moyil bo'lishi mumkin bo'lgan koronar yetishmovchilik, yurak-qon tomir buzilishlari bo'lgan patsiyentlarda katta ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.

Boshqa neyroleptiklar qo'llanilgan holatlardagi kabi proxlorperazin qo'llanilganida jiddiy yurak qorinchalari aritmiyalari (masalan, «piruet» turi) paydo bo'lishi va to'satdan o'lim xavfini oshiradigan QT intervali uzaygan juda kam holatlar to'g'risida ma'lum qilingan.

Neyroleptik preparatlar qo'llanilganida, ehtimol, doza bilan bog'liq QT intervali uzaygan holatlar to'g'risida ma'lum qilingan. Ushbu ta'sir torsades de pointes kabi jiddiy yurak qorinchalari aritmiyalari xavfini oshirishi mumkin. Ehtiyotkorlik choralari sifatida proxlorperazinni qabul qilishdan oldin imkon darajada quyidagi yurak urish maromi buzilishlari xavf omillarini bartaraf qilish tavsiya etiladi:

- Bradikardiya
- Gipokaliyemiya
- Tug'ma yoki orttirilgan QT intervali uzayishi
- Bradikardiyani (bir daqiqada <55 marta yurak urishi), gipokaliyemiya, ichki yurak o'tkazuvchanligi sekinlashishini, QT intervali uzayishini chaqirishi mumkin bo'lgan preparatlar bilan davom ettirilayotgan davolanish ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).

Neyroleptiklar bilan davolanayotgan patsiyentlarni boshlang'ich baholash qismi sifatida va vaqti-vaqti bilan klinik ko'rsatmalar bo'yicha davolash davrida EKG o'tkazish tavsiya etiladi.

Oldin mavjud bo'lgan yurak kasalliklari, keksa yosh, gipokaliyemiya va trisiklik antidepressantlarning bir vaqtda qabul qilinishi yurak aritmiyasiga olib keladigan moyillik omillari bo'lishi mumkin.Yurak kasalliklariga bog'liq sabablar ehtimoli bilan to'satdan o'lim to'g'risida, shuningdek fenotiazin sinfidagi neyroleptiklarni qabul qilgan patsiyentlarda

tushuntirib bo'lmaydigan to'satdan o'lim holatlari to'g'risida alohida xabarlar kelgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Galaktozaga chidamsizlik

Galaktozaga chidamsizlik, Lappa laktaza tanqisligi yoki glyukoza-galaktoza malabsorbsiyasi kam hollardagi irsiy muammolar bo'lgan patsiyentlar ushbu preparatni qabul qilmasliklari kerak.

Giperglikemiya yoki glyukozaga chidamlilik kamayishi

Proxlorperazin qabul qilgan patsiyentlarda giperglikemiya yoki glyukozaga chidamlilik kamayishi to'g'risida ma'lum qilingan. Davolashni boshlashdan oldin yoki davolash o'zgartirilganida diabet yuzasidan skriningdan o'tish tavsiya etiladi. Proxlorperazin bilan davolanishni boshlayotgan qandli diabet tashxisi aniqlangan yoki diabet rivojlanishi xavf omillari bo'lgan patsiyentlarga davolanish vaqtida tegishli glikemik monitoring o'tkazilishi kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Davolash boshlanganidan so'ng diabet rivojlangan patsiyentlarni aniqlash uchun doimiy test o'tkazilishi tavsiya etiladi.

Insult

Demensiya bo'lgan va ayrim atipik neyroleptiklar bilan davolanayotgan keksa yoshdagi patsiyentlarda o'tkazilgan randomizasiyalangan klinik tadqiqotlarda plaseboga nisbatan serebrovaskulyar hodisalar xavfining 3 baravar oshishi kuzatilgan. Bunday xavf oshishi mexanizmi ma'lum emas. Boshqa antipsixotik preparatlar qo'llanilganida yoki boshqa patsiyentlar guruhida xavf oshishini istisno qilib bo'lmaydi. Proxlorperazin insult xavf omillari bo'lgan patsiyentlarda ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak.

Demensiya bo'lgan keksa yoshdagi patsiyentlarda yuqori o'lim soni

Ikki yirik observasiya tadqiqotlari ma'lumotlari antipsixotik preparatlar qabul qilayotgan demensiya bo'lgan keksa yoshdagi patsiyentlar bunday preparatlar qabul qilmagan patsiyentlarga nisbatan biroz yuqori o'lim xavfiga ega bo'lishini namoyish etgan. Xavfning aniq hajmini baholash uchun ma'lumotlar yetarli emas va yuqori xavf sababi ham noma'lum. Garchi atipik neyroleptiklar klinik tadqiqotlarida o'lim sabablari turlicha bo'lsada, aksariyat o'limlar o'z xususiyati bo'yicha yoxud yurak-qon tomir kasalliklari (masalan, yurak yetishmovchiligi, to'satdan o'lim), yoxud infeksiya (masalan, pnevmoniya) asoratlari bilan ifodalangan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Vertineks demensiya bilan bog'liq xatti-harakatlar buzilishlarini davolash uchun qayd etilmagan.

Vertineks preparatini qabul qilgan patsiyentlarda priapizm holatlari to'g'risida ma'lum qilingan. Anomal turg'un yoki tez-tez va og'riqli ereksiya rivojlanayotgan patsiyentlarga darhol tibbiy yordam uchun murojaat qilishlarini tavsiya etish kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Antipsixotik preparatlar qo'llanilganida vena tromboemboliyasi (VTE) holatlari to'g'risida ma'lum qilingan. Antipsixotik preparatlarni qabul qilayotgan patsiyentlarda tez-tez VTE xavfi orttirilgan omillari mavjud bo'lishi tufayli vena tromboemboliyasi xavfining barcha ehtimoliy omillarini Vertineks preparati bilan davolashgacha va davolash vaqtida aniqlash hamda profilaktik choralar ko'rish kerak.

Vertineks preparatini qabul qilish, ayniqsa, kumulyativ 0,5 mg/kg dozadan so'ng distonik reaksiyalar bilan bog'liq bo'lgan.

Sariq kasalligi neyroleptiklarni qabul qilayotgan patsiyentlarning juda kam foizida paydo bo'ladi. Odatda, preparatni qabul qilish to'xtatilganidan so'ng nojo'ya ta'sir qaytariluvchan bo'lgan, biroq juda kam holatlarda rivojlanayotgan jigar kasalligi to'g'risida ma'lum qilingan. Aksariyat holatlarda, sariq kasalligi davolash boshlanganidan so'ng bir haftadan to'rt haftagacha davrda paydo bo'lgan.

Prodromal isitmalash simptomlari, titrash, lohaslik, toliquvchanlik, mialgiya, artralgiya, me'da-ichak yo'li buzilishlari va qichishish o'rtacha 7-10 kun oldin paydo bo'ladi.

Neyroleptik sariq kasalligi biokimyoviy xususiyatlarga va mexanik sariq kasalligining boshqa xususiyatlariga ega hamda o't tromblari bilan kanalchalar berkilib qolishi bilan

bog'liq: fenotiazinlarning gepatotoksik ta'siri to'liq o'rganilmagan, biroq fizika-kimyoviy, immun va bevosita toksik ta'sirlar kombinasiyasini o'z ichiga olishi mumkin. Sariq kasalligi bo'lmagan holatda, jigar funksiyasi ko'rsatkichlarining o'tkinchi buzilishlari paydo bo'lishi mumkin. Sariq kasalligi rivojlangan holatda, davolashni to'xtatish kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Homilador ayollarga Vertineks preparati qo'llanishi bo'yicha ma'lumotlar yo'q yoki cheklangan, homiladorlik vaqtida xavfsizligi dalil-isbotlari esa yetarli emas.

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarning mavjud ma'lumotlari reproduktiv toksiklikni aniqlash uchun yetarli emas. Homiladorlik vaqtida Vertineks preparati qo'llanishi tavsiya etilmaydi, shifokor fikricha, dori preparatlari bilan aralashuv talab qilinadigan va potensial foyda xavf ehtimolidan yuqori bo'lgan holatlar bundan mustasno. Patsiyent ayollarga, agar Vertineks preparati bilan davolanish vaqtida ular homilador bo'lsalar yoki homiladorlikni rejalashtirayotgan bo'lsalar, o'z shifokorlariga ma'lum qilish tavsiya etilgan.

Homiladorlikning uchinchi uch oyligida neyroleptiklar (shu jumladan, Vertineks preparati) ta'siriga uchragan yangi tug'ilgan chaqaloqlar tug'ishdan keyingi nojo'ya reaksiyalar, shu jumladan ekstrapiramid simptomlar va/yoki preparat qo'llanishini bekor qilish simptomlari xavfiga moyil bo'lib, ular og'irlik darajasi va davom etish muddati bo'yicha farq qilishi mumkin. Taalluqli ravishda, yangi tug'ilgan chaqaloqlarni tegishli davolashni rejalashtirish uchun puxta kuzatish kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Laktasiya

Fenotiazinlar sutga o'tishi mumkin, shu tufayli davolash vaqtida ko'krakdan emizishni to'xtatib turish kerak.

Fertillik

Vertineks preparatining odamlarda yoki hayvonlarda fertillikka ta'siri to'g'risida ma'lumotlar yo'q.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Vertineks transport vositalarini boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga o'rtacha darajali ta'sir etadi. Bu seruyqulikni, ko'rish xiralashishini, bosh aylanishini chaqirishi mumkin, shu tufayli, agar seruyqulik oqibatlari xavfsizlik uchun xavf bilan bog'liq bo'lishi mumkin bo'lsa, mahsulotdan ehtiyotkorlik bilan foydalanish kerak. Shu tufayli patsiyentlarga ularning individual sezuvchanligi aniqlangungacha transport vositalarini boshqarish va mexanizmlar bilan ishlashdan saqlanishlarini tavsiya etish kerak.

Dozaning oshirib yuborilishi

Fenotiazin dozasining oshirib yuborilish simptomlari seruyqulik yoki hushini yo'qotish, og'ir darajali behushlik, tomir tortishishlar, midriaz, arterial gipotenziya, yurak qorinchasi taxikardiyasi kabi yurak-qon tomir simptomlari (QT intervali uzayishi xavfi bilan bog'liq), EKG o'zgarishlari, yurak qorinchasi aritmiyalari, nafas siqilishi va gipotermiyani o'z ichiga oladi. Giperemiya, teri qurishi, midriaz, o'zgargan psixik holat va isitmalashni chaqiradigan antixolinergik sindrom paydo bo'lishi mumkin. Og'ir darajali ekstrapiramid simptomlar, shu jumladan parkinson sindromi paydo bo'lishi mumkin.

Agar patsiyent toksik doza qabul qilinganidan so'ng yetarlicha tez (6 soatgacha) tekshirilsa, me'dani yuvib tashlashga urinib ko'rish mumkin. Farmakologik qusish induksiyasi ehtimoli kam. Faollashtirilgan ko'mir berish kerak. Spesifik antidot yo'q. Quvvatlovchi davolash.

Generalizasiyalangan vazodilatasiya sirkulyator kollapsiga olib kelishi mumkin, shu tufayli patsiyentning oyoqlarini ko'tarish kerak. Og'ir darajali holatlarda vena ichiga suyuqliklar bilan hajmni to'ldirish talab qilinishi mumkin. Infuziya suyuqliklarini yuborishdan oldin gipotermiyani og'irlashtirmaslik uchun ularni isitish kerak.

Agar suyuqlik o'rni to'ldirilishi sirkulyator kollapsini tuzatish uchun yetarli bo'lmasa, dopamin kabi ijobiy inotrop ta'sir etadigan preparatlar qo'llanishi mumkin. Periferik qon tomirlarini toraytiradigan preparatlar, odatda, tavsiya etilmaydi. Adrenalin qo'llanishidan saqlaning.

Yurak qorinchalari taxiaritmiyalari yoki yurak qorinchalari ustki taxiaritmiyalar, odatda, tana me'yoriy harorati tiklanishiga va sirkulyator yoki metabolik buzilishlar tuzatilishiga reaksiya bildiradi. Persistirlash yoki hayot uchun xavf holatlarida tegishli antiaritmik terapiya ko'rib chiqilishi mumkin. Lidokain va imkon darajada uzoq vaqt ta'sir etuvchi antiaritmik preparatlar qo'llanishidan saqlaning.
Markaziy nerv tizimining yaqqol ifodalangan susayishi nafas yo'llari o'tkazuvchanligi yoki juda bo'lmasa, sun'iy nafas olish quvvatlanishini talab qiladi. Og'ir darajali distonik reaksiyalar, odatda, prosiklidin (5–10 mg) yoki orfenadrin (20–40 mg) mushak ichiga yoki vena ichiga yuborilishiga reaksiya bildiradi. Tomir tortishishlarni diazepamni vena ichiga yuborish orqali bartaraf qilish kerak.
Xavfli neyroleptik sindromni sovitish orqali davolash kerak. Dantrolen natriydan foydalanib ko'rish mumkin.

Chiqarilish shakli
10 tabletkadan PVX/PVDX blisterda. 1 yoki 10 blisterdan tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnoma bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi
Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
"BARAKA DORI FARM" MChJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalqa Yo'li ko'chasi, 91-uy.
Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87
Uyali tel.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz