

- Листок-вкладыш – информация для пациента Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
- Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: хлорпромазин.

**Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон.
3. Прием препарата Хлорпромазин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпромазин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин Канон, и для чего его применяют

Препарат Хлорпромазин Канон содержит действующее вещество хлорпромазин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психотропные средства; антипсихотические средства»; алифатические производные фенотиазина», и применяется для лечения острых нарушений мышления и поведения.

#### Показания к применению

- Препарат Хлорпромазин Канон применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 12 лет.
- Острые и хронические психотические расстройства, особенно параноидальные, при шизофрении, маниакальных расстройствах, органических психозах и пр.
  - Психомоторное возбуждение (ажитация) при тревожных расстройствах.
  - Нарушения поведения, сопровождающиеся агрессией и потенциально опасные для пациента и окружающих.
  - Шизофрения у детей, аутизм.
  - Индукция гипотермии.
  - Упорная никота.
  - Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.

#### Способ действия препарата Хлорпромазин Канон

Действие препарата обусловлено влиянием на дофаминовые и адренорецепторы головного мозга. Блокируя дофаминовые рецепторы хлорпромазин оказывает антипсихотическое действие (устраняет проявление психозов (бред, галлюцинации), купирует различные виды психомоторного возбуждения, уменьшает психотический страх, агрессивность), противорвотное действие, а также снижает повышенную температуру тела.

Блокируя адренорецепторы хлорпромазин оказывает седативное действие, что приводит к уменьшению выраженности условно-рефлекторной деятельности (в первую очередь двигательного-оборонительных рефлексов), уменьшению спонтанной двигательной активности, расслаблению скелетной мускулатуры, снижению чувствительности к внешним и внутренним раздражителям при сохранённом сознании.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон

##### Противопоказания

- Не принимайте препарат Хлорпромазин Канон:**
- если у Вас аллергия на хлорпромазин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
  - если отравление веществами, которые угнетают центральную нервную систему (ЦНС);
  - если состояние между жизнью и смертью, при котором отсутствуют реакции на внешние раздражители (звук, боль и др.) (коматозное состояние) по любой причине;
  - если у Вас обнаружено нарушение образования клеток крови в костном мозге (угнетение костномозгового кроветворения);
  - если Вы беременны или если у Вас период грудного вскармливания;
  - если препарат предполагается принимать ребенку в возрасте до 12 лет (для данной лекарственной формы);
  - если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), дефицит лактазы или нарушение процесса всасывания сахаров в желудочно-кишечном тракте (глоктозо-галактозная мальабсорбция).
- Сообщите лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хлорпромазин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Хлорпромазин Канон применяют с осторожностью при следующих состояниях:
- заболевание центральной нервной системы, характеризующееся замедленностью движений, непроизвольное дрожанием мышц в покое, неустойчивость и нарушением рефлексов (болезнь Паркинсона). Кроме исключительных обстоятельств препарат Хлорпромазин Канон не следует применять при данной болезни. Если у Вас болезнь Паркинсона, Вам будет назначена минимальная эффективная доза, и откорректированы дозы других одновременно принимаемых препаратов;
  - активный алкоголизм (существует риск развития токсического влияния на печень);
  - рак молочной железы;
  - судорожные состояния (эпилепсия);
  - хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
  - в анамнезе острое нарушение работы головного мозга (в следствии отека мозга) и нарушении работы печени, появившиеся после лечения вирусной инфекции (грипп, корь, ветряная оспа), у детей и подростков (синдром Рейе);
  - крайнее истощение организма с общей слабостью и резким снижением веса (кахексия);
  - пожилой возраст;
  - рвота (противорвотное действие фенотиазинов может подавлять рвоту, вызванную отравлением другими препаратами).

- ✓ Во время лечения Ваш врач будет осуществлять регулярный контроль артериального давления, пульса, работы печени и почек. В начале терапии ежедневно, а затем каждые 3 – 4 месяца врач будет назначать Вам проведение анализа крови. В некоторых случаях врачу может потребоваться проведение анализа крови 2 раза в неделю. При выявлении значимых отклонений в анализах, врач прекратит лечение хлорпромазином.
- ✓ При возникновении признаков инфекционных заболеваний (например, боли в горле, повышение температуры) прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

- ✓ При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома. Это жизнеугрожающее состояние, которое может проявляться бледностью кожи, повышением температуры тела, скованностью мышц, снижением сознания, потливостью и изменением артериального давления. Возможно повышение температуры тела без скованности мышц, либо небольшое повышение температуры. Причина возникновения злокачественного нейролептического синдрома неизвестна, но есть ряд факторов риска ее развития: индивидуальная предрасположенность, обезвоживание организма, органические поражения головного мозга. При появлении указанных признаков прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- ✓ При применении хлорпромазина, как и других нейролептиков, возможно развитие двигательных нарушений (например, дрожание, спазмы или непроизвольные движения и сокращения мышц – признаки поздней дискинезии). В случае возникновения этих нарушений врач рассмотрит вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических препаратов. Поздняя дискинезия иногда возникает после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. При появлении указанных признаков сообщите об этом лечащему врачу.

- ✓ Хлорпромазин может вызывать серьезные нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT, что повышает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, в том числе типа «пируэт»). Предрасполагающими факторами являются:
  - сниженная частота сердечных сокращений (брадикардия), в том числе при применении препаратов, вызывающих брадикардию;
  - сниженное содержание калия в крови (гипокалиемия), в том числе при применении препаратов, вызывающих гипокалиемию;
  - сниженное содержание магния в крови (гипомагниемия);
  - врожденная или приобретенная увеличенная продолжительность интервала QT.

Сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к Вам. До начала лечения врач скорректирует содержание калия в крови, а во время лечения регулярно будет проводить электрокардиографическое (ЭКГ) исследование сердца.

- ✓ При применении нейролептиков у пожилых пациентов с деменцией наблюдалось повышение риска смерти, однако связь с применением препаратов не установлена. Хотя причины смерти были разными, большинство причин смерти было или сердечно-сосудистыми (например, внезапная сердечная недостаточность), или инфекционными (например, пневмония). Вклад в увеличение смертности, который может быть обусловлен приемом антипсихотических препаратов или некоторыми особенностями пациентов, неясен. Поэтому у пожилых пациентов с деменцией хлорпромазин применяют с осторожностью.

В клинических исследованиях других нейролептиков у пожилых пациентов с деменцией вероятность нарушения мозгового кровообращения увеличивалась.

Механизм возникновения такого повышенного риска неизвестен. Нельзя исключить такой риск при применении хлорпромазина, или у других групп пациентов. Если у Вас есть предрасположенность к развитию инсульта, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

- ✓ При применении нейролептиков наблюдались случаи тромбозов вен. Если у Вас есть предрасположенность к развитию тромбоз, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении боли по ходу вены или отека, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- ✓ Хлорпромазин может вызывать кишечную непроходимость. Кишечная непроходимость является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи. При возникновении боли в животе, вздутия живота, рвоты, отсутствии дефекации прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- ✓ Не рекомендуется одновременный прием хлорпромазина с дофаминергическими непротивопаркинсоническими препаратами (каберголин, квинаголид), с другими нейролептиками, способными вызывать аритмию типа «пируэт» (амисульприд, циаемезазин, дроперидол, флуфеназин, проперидиазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, сертиндол, сультоприд, сультоприд, тиаприд), с противопаразитарными средствами (галофантрин, лумефантрин, пентамидин), с противогрибковыми средствами из группы азолов (повышенный риск развития аритмии).
- ✓ Если невозможно избежать совместного назначения указанных препаратов, врач назначит регулярное проведение ЭКГ-контроль сердца с мониторингом длительности интервала QT. При применении некалийсберегающих диуретиков перед началом терапии хлорпромазином необходима коррекция гипокалиемии и контроль ЭКГ. Если Вы принимаете какие-либо препараты, перед применением хлорпромазина сообщите об этом лечащему врачу.
- ✓ Усиленный контроль состояния при лечении препаратом Хлорпромазин Канон осуществляется:
  - у пациентов с эпилепсией и судорогами в анамнезе, в связи с возможностью снижения судорожного порога. Возникновение припадков требует прекращения лечения.
  - у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, принимающими хинидин, в связи с возможным усилением гипотензивного действия;
  - в случае печеночной недостаточности и/или тяжелой почечной недостаточности, в связи с риском накопления концентрации препарата в крови;
  - у пациентов пожилого возраста при:
    - высокой восприимчивости и эффекте ортостатической гипотензии (резкое снижение артериального давления) повышается вероятность чрезмерного седативного и гипотензивного действия препарата;
    - хроническом запоре повышается вероятность возникновения паралитической кишечной непроходимости;
    - гипертрофии (увеличение в размерах) предстательной железы повышается вероятность задержки мочи.

- ✓ При длительном лечении рекомендован регулярный офтальмологический контроль.
- ✓ Применение хлорпромазина может приводить к увеличению уровня глюкозы в крови (гипергликемии) или нарушению толерантности к глюкозе, развитию или обострению сахарного диабета. В высоких дозах (100 мг/сут) хлорпромазин снижает секрецию инсулина и повышает уровень глюкозы в крови, в связи с чем может потребоваться коррекция доз инсулина и других препаратов для лечения сахарного диабета. Если у Вас сахарный диабет или есть факторы риска развития сахарного диабета, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.
- ✓ Хлорпромазин не используют без других препаратов (в монотерапии) при преобладании депрессии.
- ✓ Хлорпромазин применяют с осторожностью при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда и тяжелых респираторных заболеваниях.
- ✓ При применении хлорпромазина повышается чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация). Избегайте прямого воздействия солнечного света на кожу в период лечения препаратом.

- ✓ При резком прекращении лечения хлорпромазином возможно развитие синдрома «отмены», который сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головной болью, нарушениями сна, повышенной потливостью. Во избежание развития синдрома «отмены» лечение хлорпромазином прекращают постепенно.
- ✓ При наличии опухоли мозгового вещества надпочечников (феохромодитомы) хлорпромазин может вызывать ложноположительный результат уровня катехоламинов в крови. Врач учтет это при анализе результатов крови.

#### Дети и подростки

Препарат Хлорпромазин Канон противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

#### Другие препараты и препарат Хлорпромазин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

##### Противопоказанные комбинации

Не применяйте хлорпромазин одновременно с другими препаратами для лечения депрессии (циталопрамом и эсциталопрамом).

##### Нерекомендуемые комбинации

- с жаропонижающими препаратами (анальгетики и антипиретики) – при продолжительном одновременном применении возможно резкое повышение температуры тела (гипертермия);
- с сосудосуживающими препаратами (эпинефрин) – возможно извращение действия эпинефрина, что может привести к резкому снижению артериального давления. Применение эпинефрина при передозировке хлорпромазином не допускается;
- с противозипелитическими препаратами – возможно снижение эффективности противозипелитических препаратов;
- с препаратами, удлиняющими интервал QT – увеличивается риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт»;
- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (антиаритмическими средствами) класса IA (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид) – снижается частота сердечных сокращений (брадикардия) и повышается риск развития желудочковой аритмии, включая тип «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;
- с некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин);
- с трициклическими антидепрессантами (такими, как амитриптилин);
- с тетрациклическими антидепрессантами (такими, как мапротилин);
- с другими нейролептиками (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол);
- с антигистаминными препаратами (например, терфенадин), с препаратом, применяемым для стимуляции работы желудочно-кишечного тракта (цизапридом), с противоаритмическими средствами (бретилия тозилат), с противомалерийными препаратами (такими, как хинин и мефлокин) – концентрация хлорпромазина в плазме крови может повышаться, как и риск развития его токсического действия;
- с препаратами, снижающими выработку пролактина в организме (бромокриптин) –повышается концентрация пролактина в крови, снижается эффективность бромокриптина;
- с препаратом для лечения болезни Паркинсона (леводопа) – снижается эффективность леводопы. При необходимости совместного применения назначают наименьшую эффективную дозу каждого из препаратов;
- с агонистами дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголил, пирибедил, ропинирол, селегилин) – дофамин может вызывать или усугублять психотические расстройства. При необходимости применения нейролептиков, дозу агонистов дофаминовых рецепторов постепенно снижают до минимума. Для лечения пациентов, страдающих паркинсонизмом, используют минимальные эффективные дозы обоих препаратов;
- с препаратами, угнетающими центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики, этанол и содержащие его препараты, барбитураты, транквилизаторы и др.) – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему и дыхание;
- с препаратами лития – риск развития двигательных (экстарпирамидных) нарушений. Хлорпромазин повышает выведение лития почками.

##### Комбинации, требующие мер предосторожности

- с препаратами, применяемыми при лечении сердечно-сосудистых заболеваний (антиаритмические средства IA и III классов, бета-блокаторы, некоторые блокаторы кальцевых каналов, лекарственные средства наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные лекарственные средства) – может снизиться частота сердечных сокращений (брадикардия) и увеличиться риск развития желудочковой аритмии, в том числе по типу «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином, рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;
- с препаратами, снижающими уровень сахара в крови (гипогликемические препараты) – хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) может ослабить сахароснижающий (гипогликемический) эффект за счет снижения выделения инсулина в организме и повышения уровня глюкозы крови;
- с препаратами, применяемыми при язвенной болезни желудка (антациды) - всасывание хлорпромазина может снизиться. Вы не должны принимать антациды за два часа до и после применения препарата Хлорпромазин Канон.
- Комбинации, которые необходимо принять во внимание**
- с препаратами, обладающими успокаивающим и снотворным действием (барбитураты) - концентрация хлорпромазина в плазме крови может снижаться;
- с препаратами, применяемыми при лечении депрессии (трициклические антидепрессанты, мапротилин и ингибиторы моноаминоксидазы) – увеличивается риск развития состояния, характеризующегося бледностью, повышением температуры тела, приступами страха и тревожности, изменением сознания, резким повышением тонуса мышц -нейролептического злокачественного синдрома;
- с препаратами, применяемыми для лечения повышенного уровня гормонов щитовидной железы в организме (гипертиреоза) - возможно резкое снижение уровня лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);
- с препаратами, вызывающими экстарпирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести двигательных нарушений нервной системы (экстарпирамидные нарушения);
- с препаратами для анестезии, блокаторами «медленных» кальцевых каналов и другими препаратами, применяемыми при повышенном артериальном давлении (гипотензивных средств) и антидепрессантом тизодолом – возможно выраженное снижение артериального давления (гипотензивное действие);
- с препаратами, применяемыми для улучшения мозгового кровообращения (нейронные адреноблокаторы) (например, гуанетидин), с препаратами, обладающих стимулирующим действием на нервную систему (амфетамин) и препаратом, применяемым при повышенном артериальном (клоидинин) - гипотензивное действие хлорпромазина снижается;

- с препаратами, применяемыми при повышенном артериальном давлении (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента) – возникает резкое снижение артериального давления (тяжелая ортостатическая гипотензия);
- с препаратами, применяемыми при лечении сердечно-сосудистых заболеваний (бета-адреноблокаторы) возникает вероятность (а) снижения артериального давления (артериальная гипотензия); б) развития необратимого повреждения сосудов сетчатки глаза (ретинопатии); в) возникновения непроизвольных движений (дискинезия), при длительном приеме лекарственных средств;
- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (нитраты) – возникает вероятность резкого снижения артериального давления (ортостатическая гипотензия), вследствие усиления сосудорасширяющего (вазодилатирующего) эффекта;
- с препаратами, усиливающими отток мочи (тиазидные диуретики) – снижается содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- с препаратами, применяемыми при лечении заболеваний мочевого пузыря (антимускариновые лекарственные средства) - может возникнуть задержка мочи в организме, нарушиться отток водянистой влаги в глазу и повысится внутриглазное давление в результате (глаукома), возникнет сухость во рту, запор и т.д. (антихолинэргический побочный эффект). Антихолинэргическими свойствами обладают различные лекарственные средства: применяемые при лечении глазных заболеваний (атропин), трициклические антидепрессанты, препараты, применяемые при лечении аллергических заболеваний (H<sub>1</sub>-гистаминоблокаторы), антимускариновые и противопаркинсонические антихолинэргические спазмолитики, препарат, применяемый при лечении нарушений сердечного ритма (дизопирамид), и препараты, применяемые при лечении психических заболеваний (фенотиазиновые нейролептики и клозапин);
- с препаратами, применяемыми для лечения сердечно-сосудистых заболеваний (эфедрин) – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина, при этом собственное антипсихотическое действие хлорпромазина может уменьшаться;
- с лекарственными средствами, оказывающими ототоксическое действие (вредные для органа слуха) (например, антибиотики с ототоксическим действием) – хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (шум в ушах, головокружение);
- с препаратами, обладающими токсическим влиянием на печень (гепатотоксичные препараты) - риск развития гепатотоксичности увеличивается;
- со средствами, снижающими образование клеток крови в костном мозге (миелосупрессия) - вероятность миелосупрессии увеличивается;
- с противомалерийными препаратами - повышается концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия;
- с препаратом, применяемый при лечении язвы желудка (диметидин) – возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови;
- с препаратами родственными по химической структуре (прохлорперазин) - возможно возникновение повреждение нервной системы, связанное с нарушением обмена веществ в организме, характеризующаяся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов (переходная метаболическая энцефалопатия).

#### Препарат Хлорпромазин Канон с алкоголем

На время лечения препаратом Вам необходимо отказаться от приема алкоголя, так как хлорпромазин усиливает угнетающее действие алкоголя на центральную нервную систему.

#### Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер и пролонгирует роды. Показано, что хлорпромазин вызывает эмбриофетальные нарушения у животных. Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали хлорпромазин в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием этого лекарственного средства (может проявляться в виде запора).

##### Грудное вскармливание

Хлорпромазин выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Не применяйте препарат Хлорпромазин Канон во время грудного вскармливания.

##### Фертильность

Возможно снижение фертильности и у мужчин, и у женщин, связанное с увеличением уровня пролактина в крови.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Хлорпромазин Канон оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом Хлорпромазин Канон необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### Препарат Хлорпромазин Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### Препарат Хлорпромазин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров (лактозы), обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

#### 3. Прием препарата Хлорпромазин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Рекомендуемая доза:

##### Взрослые

Врач подберёт для Вас оптимальную дозу препарата Хлорпромазин Канон в зависимости от Вашего клинического состояния. Лечение начнётся с минимальной возможной дозы с постепенным её увеличением. *Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии* Начальная суточная доза 25 - 100 мг 1 - 4 раза в день. С учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25 – 50 мг каждые 3 – 4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта. В случае недостаточной эффективности средних доз препарата Хлорпромазин Канон врач увеличит дозу до 700 – 1000 мг в сутки, а в некоторых случаях может отсутствовать противопоказаний дозу препарата может быть повышена до 1200 - 1500 мг в сутки. Вышие дозы препарата Хлорпромазин Канон: разовая - 300 мг, суточная - 1500 мг. При лечении большими дозами суточную дозу делят на 4 части (последняя - перед сном).

##### Упорная никота

По 25 мг каждые 4 - 6 часов.

***Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжёлых заболеваний***

По 25 мг каждые 4 - 6 часов.

**Особые группы пациентов**

*Ослабленные и пожилые пациенты*

*Шизофрения, другие психозы, агитация, аутизм, индукция ситотермии*

Терапию начинают с 1/3 – 1/2 обычных доз для взрослых с более постепенным увеличением дозировки; рекомендуемая суточная доза до 300 мг.

**Применение у детей и подростков**

*Дети в возрасте от 12 до 18 лет*

*Шизофрения, другие психозы, агитация, аутизм, индукция ситотермии*

Препарат Хлорпромазин Канон назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 6 – 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Канон в дозе более 75 мг в сутки.

*Упорная икота*

Способ дозирования при упорной икоте у детей не определен.

*Неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжёлых заболеваний*

Препарат Хлорпромазин Канон назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м² поверхности тела при необходимости каждые 6 – 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Канон в дозе более 75 мг в сутки.

*Дети в возрасте до 12 лет*

Препарат Хлорпромазин Канон противопоказан (см. подраздел «Противопоказания» раздела 2 листа-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон»).

#### Путь и способ введения

Таблетки Хлорпромазин Канон назначают внутрь, после еды, не разламывая, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

#### Продолжительность терапии

Длительность курса лечения большими дозами не должна превышать 1 – 1,5 месяца, при отсутствии эффекта целесообразно перейти к лечению другими препаратами.

#### Если Вы приняли препарата Хлорпромазин Канон больше, чем следовало

**Симптомы**

При передозировке лекарственного препарата Хлорпромазин Канон могут наблюдаться следующие нежелательные реакции: арефлексия или гиперрефлексия (отсутствие или усиление выраженности некоторых рефлексов со стороны нервной системы); нечеткость зрительного восприятия; кардиотоксическое действие (аритмия, сердечная недостаточность, снижение артериального давления); шок; тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений); изменение зубца QRS на электрокардиограмме; фибрилляция желудочков (нарушения сердечного ритма), остановка сердца; нейротоксическое действие (токсическое влияние на нервную систему), включая агитацию (двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха), спутанность сознания, судороги, дезориентацию, сонливость, ступор или кому; мидриаз (расширение зрачка); сухость во рту; гиперирексия (экстремально высокая температура тела, опасная для жизни) или гипотермия (внезапное снижение температуры тела); ригидность мышц (скованность движений отдельных частей тела); рвота, отек легких или угнетение дыхания.

**Лечение**

При тяжелых состояниях Вам сделают введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра – введение умеренных доз феномина, первитина, кофенна-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение таких препаратов противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, врач может уменьшить такие симптомы назначением препарата тригексифенидила, для уменьшения нейрорептической депрессии используются антидепрессанты и психостимуляторы; при аритмии – введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств (препаратов, повышающих артериальное давление), 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); в случаях гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейрорептического синдрома – введение препарата дантролена.
Необходим постоянный врачебный контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функций центральной нервной системы, дыхания, изменение температуры тела, консультации психиатра.
Диализ в этих случаях малоэффективен (очищение крови от токсинов специальным оборудованием).

#### Если Вы забыли принять препарат Хлорпромазин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### Если Вы прекратили прием препарата Хлорпромазин Канон

Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Хлорпромазин Канон необходимо постепенно.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Хлорпромазин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:**

- Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  - значительное снижение уровня лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);
  - повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
  - непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги, судорожные приступы);
  - выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, спутанность сознания и резкая слабость, что может быть признаками угнетения дыхания;
  - резкое снижение количества выделяемой мочи (диуреза), повышение артериального давления и отеки, что может быть признаками тяжелого нарушения работы почек (острая почечная недостаточность).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- эпилептические припадки;
- снижение или полная потеря зрения, что может быть признаками разрушения нервных волокон (атрофия) зрительного нерва;
- нарушение ритма сердца и/или увеличение частоты сердечных сокращений могут быть признаками

атриовентрикулярной блокады, тахикардии, в том числе желудочковой тахикардии;

- расстройство сознания, зрительные нарушения, тошнота, рвота, головная боль, резкое снижение артериального давления, парадоксальное дыхание (глубокие вдохи наряду с поверхностными), что может быть признаками отека головного мозга;
- высокая температура, спутанность сознания, ригидность мышц, нестабильное скачкообразное давление крови, потоотделение и учащенное сердцебиение, что может быть признаками злокачественного нейрорептического синдрома;
- покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками токсического эпидермального некролиза;
- резкое повышение температуры тела, поверхностное дыхание, синюшность кожных покровов, усиление потоотделения, спазмы и скованность в мышцах (скелетно-мышечная ригидность), что может быть признаками злокачественной гиперпирексии.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отечность в области рта, лица, губ, языка или горла, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь что может быть признаками ангионевротического отека;
- внезапная смерть, остановка сердца (может быть связано с причинами сердечно-сосудистого происхождения, затруднением дыхания из-за перекрытия дыхательных путей) (асфиксии), судорогами, повышением температуры тела (гиперпирексией).

#### Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме хлорпромазина:

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- небольшое снижение уровня лейкоцитов в крови (легкая лейкопения).
- Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
  - снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
  - снижение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
  - снижение числа эритроцитов в крови с их разрушением (гемолитическая анемия);
  - снижение числа эритроцитов в крови с нарушением образования стволовых клеток в костном мозге (апластическая анемия);
  - снижение уровня тромбоцитов в крови, снижение числа эритроцитов с их разрушением (тромбоцитопеническая пурпура);
  - дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
  - появление системного аутоиммунного заболевания, когда вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (появление LE клеток с системной красной волчанке);
  - появление особых антител в крови – симптом аутоиммунного заболевания (повышение титра антиядерных антител);
  - нарушение обмена веществ, уровня гормонов и функций различных органов, связанное с нарушением функций гипоталамуса (отдел мозга, отвечающий за саморегуляцию организма) (гипоталамические эффекты);
  - повышение уровня гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
  - нарушение восприимчивости (толерантности) к глюкозе;
  - увеличение веса;
  - беспокойство;
  - спутанность сознания;
  - возбуждение;
  - волнение;
  - обострение психического заболевания (шизофренические симптомы);
  - гипертония;
  - насильственные непроизвольные движения на фоне длительного приема лекарственных средств (поздняя дискинезия);
  - нарушение двигательной активности (поздняя дистония);
  - состояние с изменением качества или количества спонтанных движений скелетных мышц и нарушение их тонуса (экстрапирамидный синдром);
  - двигательное беспокойство, неспособность долго сохранять определенную позу (акатизия) (обычно возникают в результате применения высоких начальных доз);
  - замедленность движений и дрожание конечностей (паркинсонизм);
  - двигательное беспокойство с речевым возбуждением (моторное возбуждение);
  - сонливость (чаще возникает в начале лечения);
  - короткие внезапные провалы в памяти (абсансы) и судороги с потерей сознания, подергиваниями мышц и заторможенной реакцией в заключении (тонико-клонические приступы) (возникают чаще у тех, кто раньше страдал судорогами и/или имел нарушения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ));
  - увеличение частоты возникновения судорожных припадков (снижение судорожного порога);
  - появление насильственных резких непроизвольных движений (острая дискинезия) или крайне затрудненная двигательная активность (острая дистония) (являются преходящими, чаще встречаются у детей и подростков в течении первых четырех дней терапии или при коррекции дозы);
  - затуманивание зрения;
  - светобоязнь;
  - появление специфических образований на слизистой оболочке глаза (роговичные/глазные преципитаты) (в переднем сегменте глаза в результате накопления препарата; однако влияния на зрение не оказывали);
  - патологическое сужение зрачка (миоз);
  - патологическое расширение зрачка (мидриаз);
  - нарушения сердечного ритма по результатам электрокардиографии (ЭКГ) (удлинение интервала QT на ЭКГ, депрессия интервала ST на ЭКГ, изменение зубцов T и U на ЭКГ);

- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при вставании (ортостатическая гипотензия) (часто возникала у пожилых пациентов и более вероятно при внутримышечном введении препарата);
- угнетение дыхания;
- заложенность носа;
- сухость во рту;
- запор;
- тошнота;
- кишечная непроходимость;
- частичное или полное прекращение передвижения содержимого по пищеварительному тракту (динамическая кишечная непроходимость);
- нарушение работы толстого кишечника (атоническая толстая кишка);
- воспаление печени с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- аллергическая кожная реакция, вызванная непосредственным контактом с раздражающим веществом (контактный дерматит);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация кожи);
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожная сыпь, характеризующаяся плоской красной областью на коже, или мелкие кровоизлияния на коже (макулопапулезная/треихоидальная сыпь) или отек;
- затруднение мочеиспускания;
- задержка мочи (связана со специфическим (антихолинергическим) эффектом препарата);

- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- расстройства процесса выброса семенной жидкости у мужчин (расстройства эякуляции);
- неспособность мужчины достичь и провести полноценный половой акт (импотенция).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- нарушение свертывающей системы крови;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- обильное потоотделение;
- ложноположительные тесты на беременность;
- неадекватное выделение (секреция) антидиуретического гормона;
- задержка жидкости;
- кошмарные сновидения;
- подавленное настроение с проявлениями раздражительности, чувством неприязни и тревоги (дисфория);
- чрезмерная двигательная активность и беспокойство, часто сопровождающееся нарушениями поведения (кататоническое возбуждение);
- умственная заторможенность;
- слабость в мышцах, быстрая утомляемость мышц (миастения);
- патологическое содержание белков в спинномозговой жидкости;
- снижение прозрачности хрусталика, приводящее к ухудшению зрения (помутнение хрусталика глаза);
- прогрессирующее ухудшение зрения из-за потери клеточных слоев сетчатки и атрофии сосудистого слоя глаза (пигментная ретинопатия);
- усиление симптомов повышения внутриглазного давления из-за закрытия угла передней камеры глаза (обострение закрытоугольной глаукомы);
- нарушение ритма сердца;
- быстрые, хаотические электрические импульсы в предсердиях сердца (фибрилляция предсердий);
- отеки;
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз) (возникает после резкого отказа от лечения);
- нестабильность (лабильность) артериального давления;
- ощущение нехватки воздуха, одышка (диспноэ);
- нарушение прохождения содержимого по кишечнику (функциональная кишечная непроходимость);
- поражение печени с нарушением оттока желчи или с разрушением печеночных клеток (холестатическое / гепатоцеллюлярное или смешанное поражение печени);
- пигментация кожи;
- покраснение и шелушение кожи (экзофолитивный дерматит);
- недержание мочи;
- отсутствие менструаций в течение 6 месяцев (аменорея);
- появление молока в молочных железах (лактация) и умеренное увеличение (нагрубание) молочных желез (у пациентов женского пола происходили в результате применения препарата в высоких дозах);
- повышение температуры тела (гипертермия) (симптом злокачественного нейрорептического синдрома);
- снижение температуры тела ниже нормы (гипотермия).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения мышления и восприятия, трудности с отличием реального от нереального (психотическое расстройство);
- нарушение двигательной активности, проявляющееся замиранием (ступором), неподвижностью или чрезмерным возбуждением (кататонический синдром);
- системное аутоиммунное заболевание, когда собственные антитела человека повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (системная красная волчанка).
- Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
  - повышение уровня жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
  - снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия)
  - повышение аппетита;
  - бессонница;
  - изменение настроения;
  - изменение сознания (возникает как симптом злокачественного нейрорептического синдрома);
  - повышенная нервность;
  - вялость;
  - невозможность совершать произвольные движения (акинезия);
  - непроизвольные внезапно возникающие движения или внутренняя потребность двигаться (гиперкинезия);
  - состояния возникающие вследствие нарушения регуляции работы внутренних органов и сосудов (вегетативная дисфункция) (является симптомом злокачественного нейрорептического синдрома);
  - непроизвольные быстрые ритмичные «бияния» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);
  - слонотечение;
  - мелкое дрожание пальцев, при котором кажется, что человек перекатывает маленькие шарики (тремор по типу перекатывания пылюль);
  - при пассивных движениях в суставах ощущается неравномерное сопротивление, создающее впечатление соскальзывания зацепляющихся между собой зубцов шестерён (ригидность по типу «зубчатого колеса»);
  - шаркающая походка;
  - ритмичные непроизвольные движения языка/лица/рта/челюсти;
  - непроизвольные движения конечностей;
  - волнообразные (перестальтические) движения языка;
  - головокружение;
  - головная боль;
  - кратковременный обморок (как правило, характерно для инъекционного способа введения, у пациентов после первой инъекции, с меньшей частотой встречаемости при последующем применении);
  - замедленность движений и дрожание конечностей, вызванное приемом препарата (псевдопаркинсонизм) (чаще встречается во взрослом и пожилом возрасте в результате длительного лечения хлорпромазином);
  - маскообразное лицо;
  - внезапное непроизвольное откатывание глаз назад с последующей фиксацией глазных яблок в этом положении в течение нескольких минут или даже часов (окулогирный криз);
  - нарушение резкости зрения (аккомодации) (связано антихолинергическим действием препарата);
  - нарушение ритма сокращения желудочков (фибрилляция желудочков);
  - нерегулярный сердечный ритм (аритмия типа «пируэт»);
  - значительное снижение уровня артериального давления (глубокая гипотензия);
  - опухание конечностей (периферический отек);
  - перекрестие провета вены ступотом крови – тромбом (венозная эмболия);
  - перекртытие просвета вен конечностей ступотом крови – тромбом (тромбоз глубоких вен);
  - чувство нехватки воздуха, одышка, приступообразный кашель (бронхоспазм);
  - нарушение одного из кровеносных сосудов легких ступотом крови – тромбом (легочная эмболия);
  - стеснение в груди (астма);
  - отек гортани;
  - ощущение першения в горле;

- удушие, вызванное давлением дыхательных путей (асфиксия) (нарушение кашлевого рефлекса);
- недостаточное кровоснабжение стенки кишечника из-за сужения стенки артерий (ишемический колит);
- появление разрыва или отверстия в стенке кишечника (перфорация кишечника);
- омертвление мягких тканей желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный некроз);
- кишечная непроходимость;
- постоянное высывывание (протрузия) языка;
- нарушение глотания;
- отмирание и появление разрывов в кишечной стенке с развитием воспаления в брюшной полости (некротический колит);
- нарушение функции печени, связанное с разрастанием рубцовой ткани и замещением ее на ткани печени (прогрессирующий фиброз печени);
- кожная аллергическая реакция (аллергический дерматит);
- кожные высыпания;
- наклонное положение головы с поворотом её в противоположную сторону (гортиколлиз);
- невозможность полного открывания рта (тризм);
- длительные аномальные сокращения мышц;
- спазм мышц шеи;
- самопроизвольное истечение молока из молочных желез вне периода грудного вскармливания несвязанное с полов и возрастом (галакторея);
- нарушение менструального цикла с нечастыми менструальными кровотечениями (олигоменорея);
- невозможность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта (эректильная дисфункция);
- расстройстве полового возбуждения у женщин;
- возникновение ряда нежелательных симптомов (дрожь в конечностях, чрезмерный плач, проблемы со сном, судороги, зевота, заложенность носа и чихание, рвота и другие) у новорожденного после отмены препарата матерью (неонатальный абстинентный синдром).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

#### 5. Хранение препарата Хлорпромазин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержание упаковки и прочие сведения

**Препарат Хлорпромазин Канон содержит** Действующим веществом является хлорпромазин. **Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 50 мг хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

**Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка содержит 100 мг хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

*Ядро таблетки:* крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101);

*Пленочная оболочка таблетки:* поливинилловый спирт, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид (E171).

Препарат Хлорпромазин Канон содержит лактозу и натрий (см. раздел 2 листа-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Канон»).

#### Внешний вид препарата Хлорпромазин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе от почти белого до белого с кремоватым оттенком цвета. **Хлорпромазин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Хлорпромазин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### Листок-вкладыш пересмотрен

#### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaunion.org