Листок-вкладыш – информация для пациента

Галоперидол-Рихтер, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
Действующее вещество: галоперидол

Перед применением препарата полностью прочитайте 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 Галоперидол-Рихтер и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Галоперидол-Рихтер.
3. Применение препарата Галоперидол-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Галоперидол-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Галоперидол-Рихтер и для чего его применяют

Препарат Галоперидол-Рихтер содержит действующее вещество галоперидол и относится к группе антипсихотических лекарственных средств.

Показания к применению

Препарат Галоперидол-Рихтер применяется у взрослых (старше 18 лет) для лечения заболеваний, которые сопровождаются нарушением мышления, восприятия и поведения. К ним относятся психические заболевания (такие как шизофрения и биполярное расстройство) и поведенческие расстройства.

При этих заболеваниях Вы можете:
- находиться в состоянии спутанности сознания (делирий);
- видеть, слышать, чувствовать или ощущать запах того, чего нет в реальности (галлюцинации);
- верить в то, что не соответствует истине (бредовые идеи);
- быть слишком подозрительным (паранойя);
- испытывать чрезмерное волнение, возбуждение, воодушевление, быть импульсивным или гиперактивным;
- быть агрессивно, враждебно настроенным или жестоким.

Препарат Галоперидол-Рихтер также применяется у взрослых (старше 18 лет):
- для контроля двигательной активности при болезни Гентингтона;
- для предотвращения и лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде.

Препарат Галоперидол-Рихтер может назначаться отдельно или в сочетании с другими лекарственными препаратами. Иногда он применяется, если другие лекарственные препараты или методы лечения оказались неэффективны, вызвали недопустимые нежелательные реакции или при невозможности приема препаратов внутрь.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Галоперидол-Рихтер

Противопоказания

Не применяйте препарат Галоперидол-Рихтер:

- если у Вас аллергия на галоперидол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы плохо осознаете, что происходит вокруг, или Ваши реакции стали необычно медленными;
- если у Вас болезнь Паркинсона;
- если у Вас тип деменции, который называется деменция с тельцами Леви;
- если у Вас прогрессирующий супрануклеарный паралич;
- если у Вас выявлено состояние, которое называется «удлинение интервала QT», или любое другое нарушение сердечного ритма, проявляющееся изменениями на электрокардиограмме (ЭКГ);
- если у Вас сердечная недостаточность или Вы недавно перенесли инфаркт миокарда;
- если у Вас низкое содержание калия в крови и Вам не назначено лечение по этому поводу;
- если Вы принимаете какой-либо из препаратов, перечисленных в разделе «Другие препараты и препарат Галоперидол-Рихтер», в подразделе «Не применяйте препарат Галоперидол-Рихтер, если Вы принимаете препараты для лечения…».
- если Вы не достигли возраста 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

Если что-то из перечисленного относится к Вам, обсудите это с лечащим врачом или медицинской сестрой перед началом применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Галоперидол-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Тяжелые нежелательные реакции

Препарат Галоперидол-Рихтер может привести к проблемам с сердцем, нарушить способность контролировать движения тела и конечностей и вызвать тяжелую нежелательную реакцию – злокачественный нейролептический синдром. Он также может вызвать тяжелые аллергические реакции и образование тромбов (сгустков крови) в сосудах. Вы должны знать о серьезных нежелательных реакциях во время применения препарата Галоперидол-Рихтер, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь. См. раздел 4 «Тяжелые нежелательные реакции».

Применение у пожилых пациентов с деменцией

У пожилых пациентов с деменцией, принимающих антипсихотические препараты, отмечается небольшое повышение смертности и частоты инсульта. Если Вы пожилой человек и, особенно, если Вы страдаете деменцией, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед тем, как Вам начнут вводить препарат Галоперидол-Рихтер.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- замедленное сердцебиение, заболевание сердца или кто-то из Ваших близких родственников внезапно скончался от заболевания сердца;
- низкое артериальное давление или Вы ощущаете головокружение при вставании или в положении «сидя»;
- низкое содержание калия или магния (или других «электролитов») в крови. Врач назначит необходимое лечение;
- когда-либо было кровоизлияние в мозг (инсульт) или врач говорил Вам, что у Вас риск инсульта выше, чем у других людей;
- эпилепсия или когда-либо были судорожные припадки;

- есть заболевания почек, печени или щитовидной железы;
- высокое содержание гормона пролактина в крови или рак, который мог быть вызван высоким содержанием пролактина (например, рак молочной железы);
- раньше отмечалось образование тромбов, или подобная ситуация отмечалась у кого-то из близких родственников;
- депрессия или биполярное расстройство, и Вы начали чувствовать себя подавленным.

Вам может потребоваться более тщательное наблюдение, а дозу препарата Галоперидол-Рихтер, которую Вы получаете, возможно, придется изменить.
Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой перед тем, как Вам начнут вводить препарат Галоперидол-Рихтер.

Медицинское обследование
Врач может назначить электрокардиограмму (ЭКГ) до начала или во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер. ЭКГ показывает электрическую активность сердца.
Анализы крови
Врач может назначить проверить содержание калия или магния (или других электролитов) в крови до начала или во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер.

Дети и подростки
Препарат Галоперидол-Рихтер не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку его эффективность и безопасность в этой группе пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Галоперидол-Рихтер
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Не применяйте препарат Галоперидол-Рихтер, если Вы принимаете препараты для лечения:
- нарушений сердечного ритма (такие как амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедарон, ибутилид, хинидин и соталол);
- депрессии (такие как циталопрам и эсциталопрам);
- бактериальных инфекций (такие как азитромицин, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин и телитромицин);
- психозов (такие как флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоридазин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипрасидон);
- грибковых инфекций (такие как пентамидин);
- малярии (такие как галофантрин);
- тошноты и рвоты (такие как доласетрон);
- рака (такие как торемифен и вандетаниб);
- боли в грудной клетке или для снижения артериального давления (бепридил);
- боли или наркотической зависимости (метадон).

При приеме этих препаратов риск нарушений работы сердца может увеличиться, поэтому сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из этих препаратов и не применяйте препарат Галоперидол-Рихтер.
Если Вы применяете препарат Галоперидол-Рихтер одновременно с препаратами лития, Вам может потребоваться тщательное медицинское наблюдение.
Прекратите прием обоих препаратов и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас:
- появилась необъяснимая высокая температура или неконтролируемые движения;
- возникли спутанность сознания, дезориентация, головная боль, нарушения равновесия и сонливость.

Это признаки тяжелого состояния.

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата Галоперидол-Рихтер или повышать риск развития заболеваний сердца:

- алпразолам или буспирон (лечение повышенной тревожности);
- дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, *Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)* или венлафаксин (лечение депрессии);
- бупропион (лечение депрессии или с целью отказа от курения);
- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (лечение эпилепсии);
- рифампицин (лечение бактериальных инфекций);
- итраконазол, позаконазол, кетоконазол или вориконазол (лечение грибковых инфекций);
- индинавир, ритонавир или саквинавир (лечение инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ-инфекции]);
- хлорпромазин или прометазин (лечение тошноты и рвоты);
- верапамил (лечения повышенного артериального давления или нарушений работы сердца).

Также сообщите врачу, если Вы принимаете любые другие препараты для снижения артериального давления, например, мочегонные (диуретики).

Если Вы принимаете какой-либо из этих препаратов, возможно, врачу нужно будет изменить дозу препарата Галоперидол-Рихтер.

Препарат Галоперидол-Рихтер может повлиять на действие следующих лекарственных препаратов:

- успокоительных или снотворных (транквилизаторы);
- для лечения боли (сильные анальгетики);
- для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты);
- для снижения артериального давления (такие как гуанетидин и метилдопа);
- для лечения тяжелых аллергических реакций (адреналин);
- для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) или нарколепсии («стимуляторы»);
- для лечения болезни Паркинсона (такие как леводопа);
- разжижающих кровь (фениндион).

Если Вы принимаете любой из этих лекарственных препаратов, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре до начала применения препарата Галоперидол-Рихтер.

Препарат Галоперидол-Рихтер с алкоголем

Употребление алкоголя во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер может вызывать сонливость и снижение концентрации внимания. Следует соблюдать осторожность при употреблении алкоголя. Сообщите врачу сколько алкоголя Вы употребляете и обсудите возможность употребления алкоголя во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Врач может рекомендовать Вам не применять препарат Галоперидол-Рихтер во время беременности.

У новорожденных детей, чьи матери применяли галоперидол в последние 3 месяца беременности (в последнем триместре), могут наблюдаться следующие нарушения:

- мышечная дрожь (тремор), скованность (ригидность) или слабость мышц;
- сонливость или возбуждение;

- нарушения дыхания или вскармливания.

Частота этих нарушений неизвестна. Если Вы получали терапию препаратом Галоперидол-Рихтер во время беременности и у ребенка возникли какие-либо из перечисленных нежелательных реакций, обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Препарат в небольшом количестве может проникать в грудное молоко и попасть в организм ребенка. Врач обсудит с Вами риски и преимущества грудного вскармливания во время терапии препаратом Галоперидол-Рихтер.

Фертильность

Препарат Галоперидол-Рихтер может привести к повышению содержания гормона пролактина в крови, что, в свою очередь, может нарушить фертильность у мужчин и женщин. Обсудите с врачом вопросы, возникшие у Вас по этому поводу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Галоперидол-Рихтер может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. Нежелательные реакции, такие как сонливость, могут снизить концентрацию внимания, особенно, при первом применении или после применения высокой дозы. Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами и обсудить это с лечащим врачом.

3. Применение препарата Галоперидол-Рихтер

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач определит, какая доза препарата Галоперидол-Рихтер Вам требуется и на какое время. Может пройти некоторое время, прежде чем Вы полностью ощутите эффект от препарата. Сначала врач назначит Вам низкую начальную дозу, и затем повысит ее до необходимой. Доза галоперидола, которую Вам назначат, будет зависеть от:

- возраста;
- заболевания;
- состояния почек и печени;
- других препаратов, которые Вы принимаете.

Взрослые

- Начальная доза, как правило, составляет от 1 до 5 мг.
- Вам могут назначить дополнительные дозы с интервалом от 1 до 4 часов.
- Максимальная доза не будет превышать 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

- Лечение, как правило, начинают с дозы, составляющей половину минимальной дозы для взрослых.
- Врач может изменять дозу, пока не подберет такую, которая подходит Вам.
- Максимальная доза не будет превышать 5 мг в сутки, за исключением случаев, когда лечащий врач решит необходимым назначение более высокой дозы.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Галоперидол-Рихтер у детей и подростков до 18 лет противопоказано, поскольку отсутствуют данные клинических исследований по безопасности и эффективности применения у данной группы пациентов.

Путь и (или) способ введения

Препарат Галоперидол-Рихтер вводит врач или медицинская сестра. Препарат Галоперидол-Рихтер предназначен только для внутримышечных инъекций.

Если Вы применили препарата Галоперидол-Рихтер больше, чем следовало, или забыли применить препарат Галоперидол-Рихтер
Препарат будет вводить врач или медицинская сестра, поэтому ситуация с пропуском дозы или превышением дозы маловероятна. Если Вы сомневаетесь, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Галоперидол-Рихтер
Отмена препарата Галоперидол-Рихтер будет происходить постепенно, кроме тех случаев, когда врач примет другое решение. Резкая отмена терапии может привести к развитию:
- тошноты и рвоты;
- нарушению сна.

Всегда точно следуйте инструкциям лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Тяжелые нежелательные реакции
Немедленно сообщите врачу или медицинской сестре, если Вы заметите или заподозрите у себя любое из нижеследующих состояний. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.
Нарушения работы сердца:
- нарушения сердечного ритма препятствуют нормальной работе сердца и могут вызвать потерю сознания;
- слишком частое сердцебиение;
- внеочередные сердечные сокращения.

Нарушения работы сердца при применении препарата Галоперидол-Рихтер могут возникать нечасто (не более чем у 1 из 100 человек). При применении препарата отмечались случаи внезапной смерти, но их частота неизвестна. При применении других антипсихотических препаратов также отмечались случаи остановки сердца.
Злокачественный нейролептический синдром, который проявляется высокой температурой, выраженной мышечной скованностью (ригидностью), спутанностью или потерей сознания. При применении препарата Галоперидол-Рихтер это состояние наблюдается редко (не более чем у 1 из 1000 человек).
Непроизвольные движения тела или конечностей (экстрапирамидные расстройства), такие как:
- непроизвольные движения губ, языка, челюсти и иногда конечностей (поздняя дискинезия);
- чувство беспокойства или неусидчивость, повышенная двигательная активность;
- замедление или ослабление движений тела, подергивания или скручивающие движения;
- мышечный тремор или скованность, шаркающая походка;
- обездвиженность;
- маскообразное лицо.

При применении препарата Галоперидол-Рихтер такие нежелательные реакции наблюдаются очень часто (более чем у 1 из 10 человек). Если у Вас появились такие нарушения, Вам могут назначить дополнительные лекарственные препараты.
Тяжелые аллергические реакции, которые могут проявляться:
- отеком лица, губ, полости рта, языка или горла;
- затруднением глотания или дыхания;

- зудящей сыпью (крапивница).

При применении препарата Галоперидол-Рихтер наблюдаются нечасто (не более чем у 1 из 100 человек).

Образование тромбов в венах, как правило, в венах ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ). Эта нежелательная реакция отмечалась при применении антипсихотических препаратов. Симптомами ТГВ являются отек, боль и покраснение кожи ног, перемещение тромба в легкие вызывает боль в грудной клетке и затруднение дыхания. Тромбоз может представлять серьезную опасность, поэтому немедленно сообщите врачу, если Вы заметите любой из указанных симптомов.

Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите у себя любую из тяжелых нежелательных реакций, перечисленных выше.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Галоперидол-Рихтер

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

- возбуждение, бессонница;
- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- серьезные психические нарушения, такие как ложное суждение (бредовые идеи), или обман зрительного, осязательного, слухового или обонятельного восприятия (галлюцинации), депрессия;
- необычное мышечное напряжение, головокружение, в том числе при вставании, сонливость;
- движения глаз вверх или быстрые неконтролируемые движения глаз, нарушения зрения, например, нечеткость зрения;
- низкое артериальное давление;
- тошнота, рвота, запор, сухость во рту или повышенное слюноотделение;
- изменения в анализах крови, отражающих функцию печени;
- кожная сыпь;
- невозможность помочиться или полностью опорожнить мочевой пузырь;
- невозможность достичь стойкой эрекции (эректильная дисфункция);
- увеличение массы тела, снижение массы тела.

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

- влияние на клетки крови – снижение количества всех типов клеток крови, в том числе выраженное снижение количества лейкоцитов и снижение количества тромбоцитов (клеток, способствующих свертыванию крови);
- спутанность сознания, утрата или снижение полового влечения;
- судороги, скованность мышц и суставов, мышечные спазмы, подергивания и сокращения, которые Вы не можете контролировать, в том числе спазмы мышц шеи, которые приводят к наклону головы в одну сторону (кривошея), нарушения походки;
- одышка;
- воспаление печени (гепатит) или другие нарушения со стороны печени, которые вызывают пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- повышенная чувствительность к солнечному свету, зуд; избыточная потливость;
- изменения менструального цикла (месячных), такие как отсутствие менструаций или продолжительные, обильные, болезненные менструации, неожиданное выделение грудного молока, болезненные ощущения или дискомфорт в молочных железах;
- повышение температуры тела, отеки в результате задержки жидкости в организме.

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

- высокое содержание гормона пролактина в крови;
- сужение дыхательных путей, что приводит к затруднению дыхания (бронхоспазм);
- затруднение или невозможность открыть рот (тризм);
- нарушение половой функции.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение содержания в крови антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- отек гортани или непродолжительный спазм голосовых связок, который может приводить к нарушению речи и дыхания (ларингоспазм);
- острая печеночная недостаточность, снижение оттока желчи по желчным протокам (холестаз);
- отслаивание или шелушение кожи (эксфолиативный дерматит), воспаление мелких кровеносных сосудов, вызывающее кожную сыпь с красными или фиолетовыми бугорками (лейкоцитокластический васкулит);
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз);
- постоянная и болезненная эрекция полового члена (приапизм), увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- понижение температуры тела (гипотермия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03, +7 499 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996 312 21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Галоперидол-Рихтер

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 этикетке ампулы и картонной пачке («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для того, чтобы защитить от света.

Неиспользованный препарат и отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Галоперидол-Рихтер содержит

Действующим веществом является галоперидол.
1 мл раствора для внутримышечного введения содержит 5 мг галоперидола.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: молочная кислота, вода для инъекций.
Для коррекции pH может использоваться необходимое количество (q.s.) молочной кислоты и/или натрия гидроксида раствора 10%.

Внешний вид препарата Галоперидол-Рихтер и содержимое его упаковки

Раствор для внутримышечного введения.
Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор без механических включений.
1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке.
1 контурная пластиковая упаковка вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

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

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 363-39-50
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 “А”,
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галоперидол-Рихтер, 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: галоперидол.

1 мл раствора для внутримышечного введения содержит 5 мг галоперидола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор без механических включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Галоперидол-Рихтер показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- Быстрое купирование тяжелого острого психомоторного возбуждения, связанного с психотическим расстройством или маниакальными эпизодами при биполярном расстройстве I типа при неэффективности пероральной терапии.
- Неотложная терапия делирия при неэффективности нефармакологических методов.
- Лечение хореи Гентингтона легкой и умеренной степени тяжести, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся, а пероральная терапия не подходит.
- Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов с умеренным и высоким риском в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся.
- Комбинированная терапия послеоперационной тошноты и рвоты, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуется начинать лечение с низкой дозы, которую в дальнейшем следует титровать в зависимости от ответа на терапию, для подбора минимальной эффективной дозы

(см. раздел 5.2).

Рекомендации по дозированию препарата Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, у взрослых пациентов:

Быстрое купирование тяжелого острого психомоторного возбуждения, связанного с психотическим расстройством или маниакальными эпизодами при биполярном расстройстве I типа при неэффективности пероральной терапии • 5 мг внутримышечно. • Можно повторять каждый час до достижения контроля симптомов. • У большинства пациентов достаточный эффект достигается при дозе до 15 мг/сут. Максимальная суточная доза составляет 20 мг. • Необходимость более длительного назначения препарата Галоперидол-Рихтер следует оценить на ранней стадии лечения (см. раздел 4.4). Применение препарата Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, следует прекратить, как только для этого будут клинические показания. В случае, если потребуется дальнейшее лечение, необходимо начать прием галоперидола в таблетках в той же дозе (коэффициент пересчета дозы 1:1) с последующей корректировкой дозы в зависимости от ответа на терапию.
Неотложная терапия делирия при неэффективности нефармакологических методов • 1–10 мг внутримышечно. • Лечение следует начинать с минимально возможной дозы. В случае, если возбуждение сохраняется, дозу следует увеличивать с интервалом от 2 до 4 часов, до достижения максимальной суточной дозы 10 мг.
Лечение хореи Гентингтона легкой и умеренной степени тяжести, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся, а пероральная терапия не подходит • 2–5 мг внутримышечно. • Можно повторять каждый час до достижения контроля симптомов или до достижения максимальной суточной дозы 10 мг.
Профилактика послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов с умеренным и высоким риском в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся • 1–2 мг внутримышечно при индукции или за 30 минут до окончания анестезии.
Комбинированная терапия послеоперационной тошноты и рвоты, когда другие лекарственные средства неэффективны или плохо переносятся

- 1–2 мг внутримышечно.

Отмена терапии

Рекомендовано постепенное снижение дозы препарата (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза галоперидола у пожилых пациентов составляет половину минимальной дозы для взрослых. В дальнейшем доза может быть подобрана в зависимости от индивидуального ответа на терапию. У пожилых пациентов рекомендуется осторожное и постепенное повышение дозы. Максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Дозы выше 5 мг/сут можно рассматривать только у пациентов, которые переносят более высокие дозы, и только после повторной оценки ожидаемой пользы и возможного риска для пациента индивидуально.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не изучалось. Коррекция дозы не рекомендуется, но при лечении пациентов с почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность.

Тем не менее, у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться более низкая начальная доза, в дальнейшем назначение и коррекция дозы проводятся в зависимости от индивидуального ответа на терапию (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не изучалось. Поскольку галоперидол интенсивно метаболизируется в печени, рекомендуется уменьшить начальную дозу вдвое. В дальнейшем доза может быть подобрана в зависимости от индивидуального ответа на терапию (см. разделы 4.4 и 5.2).

Дети

Применение препарата Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, у детей и подростков до 18 лет противопоказано, поскольку безопасность и эффективность применения у данной группы пациентов не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечных инъекций.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к галоперидолу и/или другим производным бутирофенона или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Кома.

- Угнетение центральной нервной системы (ЦНС).
- Болезнь Паркинсона.
- Деменция с тельцами Леви.
- Прогрессирующий супрануклеарный паралич.
- Врожденный синдром удлиненного интервала QT или наличие удлинения интервала QT в анамнезе.
- Недавно перенесенный острый инфаркт миокарда.
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Желудочковая аритмия или полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» в анамнезе.
- Некомпенсированная гипокалиемия.
- Одновременное применение лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (см. раздел 4.5).
- Дети и подростки в возрасте до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. стенокардия, нарушения внутрисердечной проводимости), эпилепсия, печеночная и/или почечная недостаточность, гипертиреоз (с явлениями тиреотоксикоза), легочно-сердечная и дыхательная недостаточность (в т.ч. при ХОБЛ и острых инфекционных заболеваниях), гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, алкоголизм, депрессия, пожилой возраст.

Повышение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией

У пациентов с психическими расстройствами, принимающих антипсихотические препараты, в том числе галоперидол, зарегистрированы редкие случаи внезапной смерти (см. раздел 4.8).

У пациентов пожилого возраста с психозом на фоне деменции, получающих антипсихотические препараты, отмечается повышенный риск смерти. Анализ семнадцати плацебо-контролируемых исследований (анализ первых 10 недель терапии), в основном, с участием пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, показал, что риск смерти у пациентов, получавших лечение, в 1,6–1,7 раза выше риска смерти у пациентов, принимавших плацебо. В ходе 10-недельного контролируемого исследования смертность у пациентов, получавших антипсихотические препараты, составила около 4,5 %

по сравнению с 2,6 % в группе плацебо. Хотя причины смерти были различны, большинство летальных исходов имели сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекционную (например, пневмония) природу. Наблюдательные исследования дают основания полагать, что применение галоперидола у пациентов пожилого возраста также связано с повышенной смертностью. Эта связь может быть более выражена при применении галоперидола, чем атипичных антипсихотических препаратов, отчетливее всего проявляется в первые 30 дней после начала лечения и сохраняется не менее 6 месяцев. В какой степени данная связь обусловлена лекарственным препаратом, а в какой сопутствующими заболеваниями и другими характеристиками пациентов, пока не установлено.

Препарат Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, не предназначен для лечения нарушений поведения, связанных с деменцией.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

При применении галоперидола, помимо внезапной смерти, были зарегистрированы удлинение интервала QTc и/или желудочковые аритмии (см. разделы 4.3 и 4.8). Риск этих явлений возрастает при применении высоких доз препарата, при высоких концентрациях галоперидола в плазме крови, у предрасположенных пациентов или при парентеральном применении, в особенности, при внутривенном введении.

Препарат Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, предназначен только для внутримышечных инъекций. Тем не менее, при введении внутривенно, необходим постоянный контроль ЭКГ для выявления удлинения интервала QTc и желудочковых аритмий.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении у пациентов с брадикардией, заболеваниями сердца, удлинением интервала QTc в семейном анамнезе или при употреблении алкоголя в больших дозах в анамнезе. Также осторожность необходима при лечении пациентов с потенциально высокими концентрациями галоперидола в плазме крови (см. раздел 4.4, подраздел «Медленные метаболизаторы по изоферменту CYP2D6»).

До начала лечения рекомендуется провести контроль ЭКГ. Во время лечения следует оценить необходимость мониторирования ЭКГ с целью выявления удлинения интервала QTc и желудочковых аритмий у всех пациентов. Постоянный контроль ЭКГ необходим при повторном внутримышечном введении препарата. У пациентов, которым препарат Галоперидол-Рихтер, раствор для внутримышечного введения, был назначен для профилактики или лечения послеоперационной тошноты и рвоты, постоянный контроль ЭКГ рекомендуется проводить в течение 6 часов после инъекции.

Рекомендуется снизить дозу при удлинении интервала QTc во время лечения, и если QTc

превышает 500 мс, галоперидол должен быть отменен.

Нарушения электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипомагниемия, повышают риск развития желудочковых аритмий и должны быть компенсированы до начала лечения галоперидолом. Рекомендуется предварительный и периодический контроль содержания электролитов в плазме крови.

Также были зарегистрированы тахикардия и артериальная гипотензия (в том числе ортостатическая гипотензия) (см. раздел 4.8). При назначении галоперидола пациентам с артериальной гипотензией или ортостатической гипотензией рекомендуется соблюдать осторожность.

Цереброваскулярные события

В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях отмечалось повышение риска цереброваскулярных нежелательных явлений при применении некоторых атипичных антипсихотических препаратов у пациентов с деменцией приблизительно в 3 раза. В наблюдательных исследованиях, в которых сравнивалась частота инсульта у пожилых пациентов, получавших какой-либо антипсихотический препарат, и пациентов, не принимавших такие лекарственные препараты, выявлена повышенная частота инсульта в первой группе пациентов. Эта частота может быть выше при применении всех бутирофенонов, включая галоперидол. Механизм повышения риска не установлен. Нельзя исключить повышение риска и у других групп пациентов. Препарат Галоперидол-Рихтер следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска инсульта.

Злокачественный нейролептический синдром

При применении галоперидола может развиться злокачественный нейролептический синдром – редкая реакция по типу идиосинкразии, характеризующийся гипертермией, генерализованной мышечной ригидностью, вегетативной лабильностью, нарушением сознания и повышением активности креатинфосфокиназы в сыворотке крови. Ранним признаком данного синдрома часто является гипертермия. Необходимо незамедлительно прервать лечение антипсихотическими препаратами и, в условиях тщательного наблюдения, начать соответствующую поддерживающую терапию.

Поздняя дискинезия

Поздняя дискинезия может возникать у некоторых пациентов при длительном применении или отмене лекарственного препарата. Синдром проявляется, главным образом, ритмичными непроизвольными движениями мышц языка, лица, губ или челюсти. У некоторых пациентов проявления могут носить постоянный характер. Синдром может быть маскирован при возобновлении лечения, при повышении дозы или при переходе на лечение

другим антипсихотическим препаратом. При появлении признаков и симптомов поздней дискинезии необходимо рассмотреть возможность отмены всех антипсихотических препаратов, включая препарат Галоперидол-Рихтер.

Экстрапирамидные симптомы

Могут наблюдаться экстрапирамидные симптомы (например, тремор, ригидность мышц, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая мышечная дистония). При применении галоперидола может развиться акатизия, характеризующаяся субъективно неприятным или тревожным беспокойством и потребностью все время быть в движении, часто сопровождающаяся невозможностью сидеть или стоять спокойно. Наиболее вероятно развитие акатизии в течение первых нескольких недель лечения. Для пациентов с такими симптомами повышение дозы может представлять опасность.

Острая мышечная дистония может возникнуть в течение первых нескольких дней лечения препаратом Галоперидол-Рихтер, но также может появиться и в более поздние сроки или после повышения дозы. Симптомы мышечной дистонии: кривошея, гримасничанье, спазм жевательной мускулатуры (тризм), высовывание языка и необычные движения глаз, включая окулогирный криз. У пациентов мужского пола и лиц более молодого возраста риск развития таких реакций выше. При развитии острой мышечной дистонии следует прекратить применение препарата.

При необходимости купирования экстрапирамидных симптомов можно применять противопаркинсонические препараты антихолинергического действия, однако, их применение в качестве профилактической меры не рекомендуется. Если требуется одновременное лечение противопаркинсоническим препаратом, а он выводится быстрее, чем галоперидол, то его прием следует продолжить и после отмены препарата Галоперидол-Рихтер, чтобы избежать развития или обострения экстрапирамидных симптомов. При одновременном применении антихолинергических препаратов, в том числе противопаркинсонических препаратов, с препаратом Галоперидол-Рихтер необходимо помнить о возможности повышения внутриглазного давления.

Судороги/припадки

Сообщалось, что галоперидол может вызывать судороги. При лечении пациентов с эпилепсией и в состояниях, предрасполагающих к развитию судорог (например, алкогольный абстинентный синдром, травма головного мозга), следует соблюдать осторожность.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Поскольку галоперидол метаболизируется в печени, рекомендуется снижение дозы и соблюдение мер предосторожности при лечении пациентов с печеночной

недостаточностью (см. разделы 4.2 и 5.2). Известны отдельные случаи нарушения функции печени или гепатита, чаще всего холестатического (см. раздел 4.8).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Тироксин может усилить токсичность галоперидола. Антипсихотические препараты у пациентов с гипертиреозом должны применяться с осторожностью и только в сочетании с терапией, направленной на достижение эутиреоидного состояния.

К гормональным эффектам антипсихотических препаратов относится гиперпролактинемия, которая может вызвать галакторею, гинекомастию и олигоменорею или аменорею (см. раздел 4.8). Исследования культур тканей показывают, что пролактин может стимулировать рост клеток опухолей молочной железы у человека. Хотя четкой связи между применением антипсихотических препаратов и раком молочной железы у человека в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с соответствующим медицинским анамнезом. У пациентов с исходной гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактинзависимыми опухолями препарат Галоперидол-Рихтер следует применять с осторожностью.

При применении галоперидола отмечались гипогликемия и синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (см. раздел 4.8).

Венозная тромбоэмболия

При применении антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Так как у пациентов, принимающих антипсихотические препараты, часто наблюдаются приобретенные факторы риска ВТЭ, необходимо выявить все возможные факторы риска ВТЭ до начала и во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер и предпринять соответствующие профилактические меры.

Ответ на лечение и отмена препарата

При шизофрении ответ на лечение антипсихотическими препаратами может быть отсроченным. В случае отмены антипсихотических препаратов, симптомы, связанные с основным заболеванием, могут не возобновляться и не проявляться в течение нескольких недель или месяцев.

Были очень редкие сообщения об острых симптомах отмены (включая тошноту, рвоту и бессонницу), возникших после резкой отмены высоких доз антипсихотических препаратов. Рекомендуется постепенное снижение дозы в качестве меры предосторожности.

Пациенты с депрессией

Не рекомендуется применять препарат Галоперидол-Рихтер в монотерапии у пациентов с преобладанием симптомов депрессии. Препарат можно комбинировать с

антидепрессантами для лечения состояний, которые характеризуются сочетанием депрессии и психоза (см. раздел 4.5).

Смена мании депрессией

Существует риск смены мании депрессией у пациентов, получающих лечение по поводу маниакальных эпизодов биполярного расстройства. Тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития депрессии с сопутствующими рисками, такими как суицидальное поведение, крайне важно для предотвращения развития подобных состояний.

Медленные метаболизаторы по изоферменту CYP2D6

У пациентов, которые являются медленными метаболизаторами по изоферменту цитохрома P450 CYP2D6 и которые одновременно принимают ингибиторы CYP3A4, препарат Галоперидол-Рихтер следует применять с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействий проводились только у взрослых.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Противопоказано одновременное применение препарата Галоперидол-Рихтер с лекарственными препаратами, которые вызывают удлинение интервала QTc (см. раздел 4.3). Примерами таких препаратов являются:

- Антиаритмические препараты IA класса (например, дизопирамид, хинидин).
- Антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дофетилид, дронедарон, ибутилид, соталол).
- Некоторые антидепрессанты (циталопрам, эсциталопрам).
- Некоторые антибиотики (азитромицин, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, телитромицин).
- Другие антипсихотические препараты (производные фенотиазина, сертиндол, пимозид, зипрасидон).
- Некоторые противогрибковые препараты (пентамидин).
- Некоторые противомалярийные препараты (галофантрин).
- Некоторые препараты, влияющие на желудочно-кишечный тракт (доласетрон).
- Некоторые лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний (торемифен, вандетаниб).
- Некоторые другие лекарственные препараты (бепридил, метадон).

Данный перечень не является исчерпывающим.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Галоперидол-Рихтер в

комбинации с лекарственными препаратами, вызывающими нарушения электролитного баланса (см. раздел 4.4).

Лекарственные препараты, которые могут повышать концентрации галоперидола в плазме крови

Метаболизм галоперидола осуществляется несколькими путями (см. раздел 5.2). Основной путь – глюкуронирование и восстановление до кетонов. Также в метаболизме участвуют изоферменты системы цитохрома Р450, особенно CYP3A4 и, в меньшей степени, CYP2D6. Подавление этих путей метаболизма другим лекарственным препаратом или снижение активности изофермента CYP2D6 может привести к повышению концентраций галоперидола в плазме крови. Возможен аддитивный эффект подавления активности изофермента CYP3A4 и снижения активности изофермента CYP2D6 (см. раздел 5.2). Исходя из ограниченной и, в ряде случаев, противоречивой информации, потенциальное повышение концентрации галоперидола в плазме крови при одновременном применении ингибитора изофермента CYP3A4 и/или CYP2D6 может достигать от 20 до 40 %, хотя в некоторых случаях зарегистрировано повышение до 100 %. Примерами лекарственных препаратов, которые могут привести к повышению концентрации галоперидола в плазме крови (исходя из клинического опыта или механизмов межлекарственных взаимодействий), являются:

- Ингибиторы изофермента CYP3A4 – алпразолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- Ингибиторы изофермента CYP2D6 – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.
- Комбинированные ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 – флуоксетин, ритонавир.
- С неустановленным механизмом – буспирон.

Данный перечень не является исчерпывающим.

Повышение концентраций галоперидола в плазме крови может увеличить риск нежелательных явлений, в том числе, удлинения интервала QTc (см. раздел 4.4). Удлинение интервала QTc наблюдалось при применении галоперидола в комбинации с ингибиторами метаболизма кетоконазолом (400 мг/сут) и пароксетином (20 мг/сутки).

У пациентов, принимающих галоперидол одновременно с такими лекарственными препаратами, рекомендуется проводить мониторинг признаков или симптомов усиления или удлинения фармакологического действия галоперидола, а дозу препарата Галоперидол-Рихтер, при необходимости, снизить.

Лекарственные препараты, которые могут снижать концентрации галоперидола в плазме крови

Одновременное применение галоперидола с мощными индукторами изофермента CYP3A4 может привести к постепенному снижению концентраций галоперидола в плазме крови до такой степени, что эффективность его также снизится. Примерами таких препаратов являются: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, *Зверобой продырявленный* (*Hypericum perforatum*). Перечень не является исчерпывающим.

Индукция ферментов может наблюдаться уже через несколько дней применения препарата. Максимальная индукция ферментов, как правило, наблюдается приблизительно через 2 недели и может сохраняться некоторое время после отмены терапии лекарственным препаратом. При одновременном применении индукторов изофермента CYP3A4 рекомендуется проводить наблюдение за пациентом, а дозу препарата Галоперидол-Рихтер, при необходимости, увеличить. После отмены индуктора изофермента CYP3A4 концентрация галоперидола может постепенно возрасти, следовательно, может возникнуть необходимость снизить дозу препарата Галоперидол-Рихтер.

Известно, что вальпроат натрия подавляет глюкуронирование, но не влияет на концентрации галоперидола в плазме крови.

Влияние галоперидола на другие лекарственные препараты

Галоперидол может усиливать действие средств, угнетающих ЦНС, в том числе алкоголя, снотворных, седативных препаратов и сильных анальгетиков. Также отмечалось усиление действия на ЦНС при комбинации с метилдопой.

Галоперидол ослабляет действие адреналина и других лекарственных препаратов с симпатомиметической активностью (например, стимуляторов наподобие амфетаминов) и приводит к извращению антигипертензивного действия адреноблокаторов, таких как гуанетидин.

Галоперидол может ослаблять действие леводопы и других агонистов дофамина.

Галоперидол является ингибитором изофермента CYP2D6. Галоперидол тормозит метаболизм трициклических антидепрессантов (таких как имипрамин, дезипрамин), тем самым способствуя повышению их концентраций в плазме крови.

Другие формы взаимодействия

В редких случаях при одновременном применении солей лития и галоперидола наблюдались следующие расстройства: энцефалопатия, экстрапирамидная симптоматика, поздняя дискинезия, злокачественный нейролептический синдром, острый мозговой синдром и кома. Большинство этих симптомов обратимы. Являются ли эти симптомы проявлением определенной нозологической формы, пока неясно.

Тем не менее, при появлении подобной симптоматики у пациентов, принимающих одновременно соли лития и галоперидол, следует немедленно прекратить применение препаратов.

Выявлен антагонизм галоперидола по отношению к антикоагулянту фениндиону.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении у небольшого числа беременных женщин (более 400 случаев беременности с известным исходом) не подтверждают наличия тератогенного действия, фетотоксичности или неонатальной токсичности галоперидола. Тем не менее, описаны отдельные случаи врожденных дефектов развития на фоне применения галоперидола в сочетании с другими лекарственными препаратами во время беременности. В исследованиях на животных установлено токсическое действие на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата Галоперидол-Рихтер во время беременности.

У новорожденных, подвергавшихся воздействию антипсихотических препаратов (в том числе галоперидола) в течение III триместра беременности, существует риск развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидные расстройства и/или синдром отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности после родов. У них отмечались возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, дыхательная недостаточность и нарушение вскармливания. Следовательно, рекомендуется тщательное наблюдение за новорожденными.

Лактация

Галоперидол проникает в грудное молоко. Галоперидол в небольших количествах выявляется в плазме крови и моче новорожденных, получавших грудное молоко матерей, принимавших галоперидол. Информации о влиянии галоперидола на организм младенцев, находящихся на грудном вскармливании, недостаточно. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом Галоперидол-Рихтер необходимо принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения для женщины.

Фертильность

Галоперидол повышает концентрацию пролактина. Гиперпролактинемия может подавлять синтез гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) в гипоталамусе, что приводит к снижению секреции гонадотропинов в гипофизе. Это вызывает нарушение репродуктивной функции в результате торможения синтеза половых гормонов у мужчин и женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Галоперидол-Рихтер оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Может наблюдаться седативный эффект или нарушение концентрации внимания в той или иной степени, особенно при применении высоких доз и в начале терапии. Данные эффекты усиливаются алкоголем. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от управления транспортными средствами и не предпринимать действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, во время лечения препаратом Галоперидол-Рихтер.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций основана на данных исследований и опыта клинического применения галоперидола в пострегистрационном периоде и представлена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой частотной категории нежелательные реакции распределены по системно-органным классам.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения.

Частота неизвестна: панцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Эндокринные нарушения

Редко: гиперпролактинемия.

Частота неизвестна: неадекватная секреция антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипогликемия.

Психические нарушения

Очень часто: возбуждение, бессонница.

Часто: психотическое расстройство, депрессия.

Нечасто: состояние спутанности сознания, отсутствие либидо, снижение либидо, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: экстрапирамидные расстройства, гиперкинезия, головная боль.

Часто: поздняя дискинезия, акатизия, брадикинезия, дискинезия, дистония, гипокинезия, гипертонус, головокружение, сонливость, тремор.

Нечасто: судороги, паркинсонизм, седация, непроизвольные мышечные сокращения.

Редко: злокачественный нейролептический синдром, нарушение координации движений, нистагм.

Частота неизвестна: акинезия, ригидность по типу «зубчатого колеса», маскообразное лицо.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: спазм взора, расстройства зрения.

Нечасто: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Частота неизвестна: фибрилляция желудочков, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Редко: бронхоспазм.

Частота неизвестна: отек гортани, ларингоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: рвота, тошнота, запор, сухость во рту, повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: отклонения от нормы функциональных проб печени.

Нечасто: гепатит, желтуха.

Частота неизвестна: острая печеночная недостаточность, холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь.

Нечасто: реакция фоточувствительности, крапивница, зуд, гипергидроз.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, лейкоцитокластический васкулит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: кривошея, ригидность мышц, мышечные спазмы, скованность опорно-двигательного аппарата.

Редко: тризм, мышечные подергивания.

Частота неизвестна: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: задержка мочи.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Частота неизвестна: синдром отмены у новорожденных.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: эректильная дисфункция.

Нечасто: аменорея, галакторея, дисменорея, боль в молочных железах, дискомфорт в молочных железах.

Редко: меноррагия, нарушение менструального цикла, нарушение половой функции.

Частота неизвестна: приапизм, гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: гипертермия, отек, нарушение походки.

Частота неизвестна: внезапная смерть, отек лица, гипотермия.

Лабораторные и инструментальные данные

Часто: увеличение массы тела, снижение массы тела.

Редко: удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

Класс-специфические эффекты антипсихотических препаратов

При применении антипсихотических препаратов также были зарегистрированы случаи остановки сердца, ВТЭ, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен. Частота данных нежелательных реакций не установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03, +7 499 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Веб-сайт: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка галоперидола проявляется усилением известных фармакологических эффектов и нежелательных реакций. Симптомы передозировки: выраженные экстрапирамидные расстройства, артериальная гипотензия и седация. Экстрапирамидные расстройства проявляются ригидностью мышц и генерализованным или локальным тремором. Наряду с артериальной гипотензией также возможно развитие артериальной гипертензии.

В тяжелых случаях пациент впадает в кому, у него отмечается угнетение дыхания и артериальная гипотензия, тяжесть которых может соответствовать шокоподобному состоянию. Необходимо оценить риск желудочковых аритмий, возможно связанных с удлинением интервала QTc.

Лечение

Специфический антидот отсутствует. Проводится поддерживающая терапия. Эффективность применения активированного угля не установлена. Диализ при лечении передозировки не рекомендуется, так как с его помощью удаляется очень незначительное количество галоперидола (см. раздел 5.2).

Проходимость дыхательных путей у пациентов в состоянии комы необходимо обеспечить с помощью ротоглоточного воздуховода или интубации. При угнетении дыхания может потребоваться искусственная вентиляция легких.

Рекомендуется мониторинг ЭКГ и показателей жизненно важных функций вплоть до нормализации ЭКГ. Для лечения тяжелых аритмий рекомендуется применять соответствующие антиаритмические меры.

Артериальную гипотензию и сосудистый коллапс можно компенсировать внутривенным вливанием жидкостей, плазмы или концентрированного альбумина, а также введением сосудосуживающих средств, таких как допамин или норадреналин. Адреналин применять категорически не рекомендуется, так как в сочетании с галоперидолом он может вызвать выраженную артериальную гипотензию.

При развитии тяжелых экстрапирамидных симптомов рекомендуется парентеральное введение противопаркинсонических препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психолептики. Антипсихотические препараты. Производные бутирофенона.

Код АТХ: N05AD01

Механизм действия

Галоперидол – антипсихотическое средство, производное бутирофенона. Является мощным антагонистом центральных дофаминовых D_2-рецепторов, в рекомендуемых дозах проявляет низкую альфа$_1$-адреноблокирующую активность, не обладает антигистаминным или холиноблокирующим действием.

Фармакодинамические эффекты

Галоперидол подавляет бред и галлюцинации в результате блокады дофаминергических сигнальных путей в мезолимбических структурах. Центральное антидофаминергическое действие проявляется в базальных ядрах (нигростриарных волокнах). Галоперидол эффективно устраняет психомоторное возбуждение, чем объясняется его благоприятное действие при маниях и других синдромах, сопровождающихся возбуждением.

Влияние на базальные ядра, вероятно, лежит в основе нежелательных экстрапирамидных двигательных нарушений (мышечная дистония, акатизия и паркинсонизм).

Антидофаминергическое действие галоперидола на лактотрофные клетки передней доли гипофиза обусловливает гиперпролактинемию вследствие устранения дофамин-опосредованного тонического торможения секреции пролактина.

Кроме того, антидопаминэргический эффект на хеморецепторы триггерной зоны *area postrema* объясняет эффективность препарата в отношении тошноты и рвоты.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения галоперидол полностью всасывается. Максимальная концентрация (C_{max}) галоперидола в плазме достигается в течение 20–40 минут.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови у взрослого человека составляет в среднем от 88 до 92 %. Степень связывания с белками плазмы крови характеризуется высокой межиндивидуальной изменчивостью. Галоперидол быстро распределяется по разным тканям и органам, о чем свидетельствует большой объем распределения (в среднем от 8 до 21 л/кг после внутривенного введения). Галоперидол легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Он также проникает через плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Галоперидол подвергается активному метаболизму в печени. Основными путями метаболизма галоперидола в организме человека являются глюкуронирование, восстановление до кетонов, окислительное N-деалкилирование и образование производных пиридиния. Считается, что метаболиты галоперидола не вносят существенного вклада в его активность; тем не менее, около 23 % препарата биотрансформируется путем восстановления, и обратный переход восстановленного метаболита в первоначальное соединение полностью исключить нельзя. В метаболизме галоперидола участвуют изоферменты цитохрома P450 CYP3A4 и CYP2D6. Ингибирование или индукция изофермента CYP3A4 или ингибирование изофермента CYP2D6 может повлиять на метаболизм галоперидола. Снижение активности изофермента CYP2D6 может привести к повышению концентрации галоперидола.

Элиминация

После внутримышечного введения конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) галоперидола составляет в среднем 21 час (диапазон от 13 до 36 часов).

Кажущийся клиренс галоперидола после внесосудистого введения колеблется от 0,9 до 1,5 л/ч/кг и снижен у медленных метаболизаторов по изоферменту CYP2D6. Снижение активности изофермента CYP2D6 может привести к повышению концентрации галоперидола. Межиндивидуальная вариабельность (коэффициент вариации, %) клиренса галоперидола у пациентов с шизофренией в популяционном фармакокинетическом анализе составляла 44 %. После внутривенного введения галоперидола 21 % дозы выводится через кишечник, а 33 % – почками. Менее 3 % дозы препарата выводится почками в неизмененном виде.

Линейность

Существует линейная зависимость между дозой галоперидола и концентрацией в плазме у взрослых.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Концентрации галоперидола в плазме крови у пациентов пожилого возраста были выше, чем у более молодых пациентов при введении такой же дозы. Результаты небольших клинических исследований указывают на сниженный клиренс и более продолжительный период полувыведения галоперидола у пациентов пожилого возраста. Результаты попадают в диапазон наблюдаемых колебаний фармакокинетических показателей галоперидола. При применении у пациентов пожилого возраста рекомендуется коррекция дозы (см. раздел 4.2).

Почечная недостаточность

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не изучалось. Несмотря на то, что нарушение функции почек не должно иметь клинически значимого влияния на выведение галоперидола, рекомендуется соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью, особенно в случаях выраженной почечной недостаточности, в связи с долгим периодом полувыведения галоперидола и его восстановленного метаболита и возможностью накопления (см. раздел 4.2).

Ввиду большого объема распределения галоперидола и высокой степени связывания с белками плазмы крови, с помощью диализа можно удалить крайне незначительное количество препарата.

Печеночная недостаточность

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику галоперидола не изучалось. Тем не менее, печеночная недостаточность может оказывать существенное влияние на фармакокинетику галоперидола, так как он активно метаболизируется в печени. Следовательно, рекомендуется снижение начальной дозы вдвое и соблюдение мер предосторожности при лечении пациентов с печеночной недостаточностью (см. разделы 4.2 и 4.4).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Терапевтические концентрации

На основании опубликованных данных многочисленных клинических исследований терапевтический эффект у большинства пациентов с острой или хронической формами шизофрении достигается при концентрациях препарата в плазме крови от 1 до 10 нг/мл. Некоторым пациентам могут потребоваться более высокие концентрации вследствие высокой межиндивидуальной изменчивости фармакокинетических показателей галоперидола.

У пациентов с первым приступом шизофрении ответ на терапию может быть достигнут при концентрациях от 0,6 до 3,2 нг/мл, как показывает оценка доли связанных D_2-рецепторов при условии, что 60–80 % связанных D_2-рецепторов лучше всего обеспечивают достижение терапевтического ответа на терапию при минимальных экстрапирамидных симптомах. В среднем, концентрации в данном диапазоне можно достичь при суточных дозах от 1 до 4 мг. В связи с высокой межиндивидуальной изменчивостью фармакокинетических показателей галоперидола и зависимостью эффекта от концентрации, рекомендуется подбирать индивидуальную дозу галоперидола исходя из реакции пациента на лечение, с учетом того, что на развитие половины максимального ответа на терапию требуется 5 дней. В отдельных случаях может быть целесообразным измерение концентрации галоперидола в крови.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Риск удлинения интервала QTc возрастает с увеличением дозы и концентрации галоперидола в плазме крови.

Экстрапирамидная симптоматика

Экстрапирамидные симптомы могут развиться при применении препарата в терапевтическом диапазоне, хотя их частота, как правило, возрастает при применении в дозах, превышающих терапевтические.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Молочная кислота

Вода для инъекций

Для коррекции pH может использоваться необходимое количество (q.s.) молочной кислоты и/или натрия гидроксида раствора 10%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для того, чтобы защитить от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой для разлома. По 5 ампул в контурной пластиковой упаковке.

1 контурная пластиковая упаковка вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 “А”,

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002295)-(РГ-RU)

Киргизия: ЛП-№(002295)-(ГП-KG)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 04.05.2023

Киргизия: 07.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Галоперидол-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.