ЛП-№(009152)-(РГ-RU) от 06.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУЛЬПИРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Сульпирид

Международное непатентованное или группировочное наименование: сульпирид

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав: 1 мл раствора содержит *действующее вещество:* сульпирид – 50,00 мг, *вспомогательные вещества:* натрия хлорид – 0,38 мг, 0,1 М раствор серной кислоты – до pH 4,0 – 6,0, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; бензамиды.

Код АТХ: N05AL01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Сульпирид – (5-(Аминосульфонил)-N-[(1-этил-2-пироэтинидил)-метил]-2-метоксибензамид) – атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов, блокирующий дофаминергическую нервную передачу в головном мозге (сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, мало воздействуя на таковые в неостриатной системе).

Фармакодинамические эффекты

Нейролептический эффект сульпирида связан с антидофаминергическим действием. Помимо этого, сульпирид обладает активирующим центральную нервную систему (ЦНС) действием за счет дофаминмиметического эффекта. Поэтому сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие. Сульпирид не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и GABA-рецепторы.

Стимулирует секрецию пролактина и обладает центральным противорвотным эффектом за счет блокады дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра.

Фармакокинетика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Всасывание

После внутримышечного (в/м) введения 100 мг максимальная концентрация достигается через 30 минут и составляет 2,2 мг/л. Фармакокинетика сульпирида остается линейной в диапазоне доз от 50 до 300 мг.

Распределение

Сульпирид быстро проникает в печень и почки, медленнее – в ткани мозга (основное количество препарата накапливается в гипофизе). Объем распределения в равновесном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связь с белками плазмы – не более 40 %. Небольшое количество сульпирида проникает в грудное молоко и проходит через плацентарный барьер.

Метаболизм

В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму.

Выведение

После внутримышечного введения 92 % введенной дозы сульпирида выделяется с мочой в неизмененном виде, путем клубочковой фильтрации. Общий клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения препарата составляет 7 часов. С грудным молоком выделяется 0,1 % суточной дозы.

Показания к применению

Препарат Сульпирид применяется у пациентов в возрасте от 18 лет.

Кратковременная терапия ажитации и агрессии при острых и хронических психотических расстройствах (шизофрения, хронические бредовые расстройства нешизофренической природы: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

Противопоказания

- гиперчувствительность к сульпириду или вспомогательным веществам препарата;
- пролактинзависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы);
- гиперпролактинемия;
- феохромоцитома;
- острая порфирия;
- острая интоксикация алкоголем (этанолом), снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками;
- одновременное применение с леводопой (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- одновременное применение с агонистами дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид, ропинирол, ротиготин) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- период грудного вскармливания;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- детский возраст до 18 лет (только для данной лекарственной формы).

С осторожностью

- у пациентов с предрасположенностью к развитию нарушений сердечного ритма, в связи с тем, что сульпирид может вызывать удлинение интервала QT и увеличивать риск развития тяжелых нарушений желудочкового ритма, таких как развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»:

· с брадикардией менее 55 ударов в минуту;

· с электролитными нарушениями, в частности, с гипокалиемией;

· с замедлением внутрижелудочковой проводимости;

· с врожденным удлинением интервала QT;

· одновременно принимающих препараты, способные вызвать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

- у пациентов со злокачественным нейролептическим синдромом в анамнезе (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»);

- у пациентов пожилого возраста (повышенный риск седации, ортостатической гипотензии, экстрапирамидных расстройств);

- у пациентов с агрессивным поведением или ажитацией с импульсивностью (может потребоваться одновременное применение седативных препаратов);

- у пациентов пожилого возраста с деменцией (см. раздел «Особые указания»);

- у пациентов с фактором развития инсульта (см. раздел «Особые указания»);

- у пациентов с болезнью Паркинсона (см. раздел «Особые указания»);

- у пациентов с факторами развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. раздел «Особые указания»);

- при сахарном диабете и при наличии факторов развития риска сахарного диабета (риск развития гипергликемии, требуется постоянный контроль концентрации глюкозы в крови);

- при беременности (ограниченный опыт применения) (см. раздел «Способ применения и дозы», «Особые указания»);

- при почечной недостаточности (требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы»);

- при эпилепсии или судорожных припадках в анамнезе (риск снижения порога судорожной готовности) (см. раздел «Особые указания»);

- при одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих этанол (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- у пациентов, имеющих в анамнезе глаукому, кишечную непроходимость, врожденный стеноз пищеварительного тракта, задержку мочеиспускания или гиперплазию предстательной железы;
- у пациентов (особенно у пациентов пожилого возраста) с артериальной гипертензией в связи с риском развития гипертонического криза (пациенты должны находиться под медицинским наблюдением);
- у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе в семейном анамнезе) рак молочной железы (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Сульпирид проходит через плаценту. В связи с ограниченностью опыта приема препарата беременными женщинами применение сульпирида во время беременности не рекомендуется.

Применение препарата не рекомендуется у женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных методов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных, родившихся от матерей, получавших терапию нейролептиками, особенно в течение третьего триместра беременности, возможен риск развития варьирующих по степени тяжести и продолжительности после родов нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены» (см. раздел «Побочное действие»).

Отмечают случаи развития ажитации, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушения питания. Поэтому если сульпирид все-таки применялся во время беременности, следует проводить постоянное медицинское наблюдение за состоянием новорожденных, которые подверглись внутриутробному воздействию сульпирида.

Период грудного вскармливания

Сульпирид проникает в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами сульпирида.

Данные доклинических исследований

В исследованиях, проведенных на животных, сульпирид не продемонстрировал прямого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия.

Способ применения и дозы

Препарат в форме раствора для внутримышечного введения предназначен для использования только у взрослых.

Во всех случаях следует использовать минимальные эффективные дозы препарата.

Взрослые

Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение должно начинаться с низких доз. Минимальная эффективная доза подбирается путем постепенного повышения дозы до достижения необходимого эффекта.

Суточная доза составляет от 400 до 800 мг в течение 2-х недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза сульпирида должна составлять $^1/_4$ – $^1/_2$ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между введением отдельных доз препарата в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 30 – 60 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить на 30 %, а интервалы между приемами следует увеличить в 1,5 раза; при клиренсе креатинина 10 – 30 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить в 2 раза, а интервал между приемами препарата – увеличить в 2 раза; при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин дозу сульпирида следует уменьшить на 70 %, а интервал между приемами препарата – увеличить в 3 раза.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Препарат Сульпирид противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно.

Побочное действие

Нежелательные реакции, развивающиеся в результате приема сульпирида, подобны нежелательным реакциям, вызываемым другими нейролептиками, но частота их развития, в основном, меньше.

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10 случаев), часто (≥ 1/100 и < 1/10 случаев), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100 случаев), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000 случаев), очень редко (< 1/10000 случаев), частота неизвестна – невозможно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

оценить частоту исходя из имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Не часто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, одышка, чрезмерное снижение артериального давления, анафилактический шок).

Эндокринные нарушения

Часто: гиперпролактинемия.

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Психические нарушения

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия.

Нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония.

Редко: окулогирный криз.

Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков в течение более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических средств неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

Нарушения со стороны сердца

Редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляции желудочков, желудочковая тахикардия.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца, внезапная смерть.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия

Частота неизвестна: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, иногда фатальные, повышение артериального давления (см. раздел «Особые указания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: гиперсаливация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Частота неизвестна: поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: макулезно-папулезная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: кривошея, тризм, рабдомиолиз.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния

Частота неизвестна: экстрапирамидные симптомы, синдром «отмены» новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез

Часто: болезненность молочных желез, галакторея.

Нечасто: увеличение молочных желез, аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушение оргазма), эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: увеличение массы тела.

Частота неизвестна: гипертермия.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы: опыт по передозировке сульпирида органичен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезии (спазм жевательной мускулатуры, спастическая кривошея), экстрапирамидные нарушения, высовывание языка, тризм. В отдельных случаях – жизнеугрожающий выраженный паркинсонизм и кома. Могут так же наблюдаться: помутнение зрения, артериальная гипертензия, седативный эффект, тошнота, сухость во рту, повышенное потоотделение, гинекомастия, развитие злокачественного нейролептического синдрома.

Лечение: специфический антидот отсутствует, в связи с этим применяют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

симптоматическую и поддерживающую терапию; необходим тщательный контроль дыхательной функции и постоянный контроль сердечной деятельности (в связи с риском удлинения интервала QT и развития желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента. При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают м-холиноблокаторы. Сульпирид частично выводится при гемодиализе.

Имелись сообщения о смертельных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации сульпирида с другими психотропными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

- С леводопой – взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков.

- С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголином, хинаголидом, ропиниролом, ротиготином) – взаимный антагонизм между агонистами дофаминовых рецепторов и нейролептиками (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания»).

Нерекомендуемые комбинации

- С этанолом – этанол усиливает седативный эффект нейролептиков. Следует избегать приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

- С препаратами, способными удлинять интервал QT или вызывать развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»:

· препараты, вызывающие брадикардию: бета-адреноблокаторы; урежающие частоту сердечных сокращений блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем); клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды;

· препараты, вызывающие гипокалиемию: диуретики, снижающие концентрацию калия в крови; слабительные, стимулирующие перестальтику кишечника; амфотерицин В при внутривенном применении; глюкокортикостероиды; тетракозактид (перед применением сульпирида гипокалиемия должна быть скорректирована);

· антиаритмические препараты IA класса, такие как хинидин, дизопирамид;

· антиаритмические препараты III класса, такие как амиодарон, соталол, дофетелид, ибутилид;

· другие препараты, такие как пипотиазид, сертиндол, тиоридазин, сультоприд, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол, пимозид, метадон, антидепрессанты, производные имипрамина (дезметилимипрамин, хлоримипрамин и др.), препараты лития, бепридил, цизаприд, мизоластин, вводимый внутривенно эритромицин, вводимый внутривенно винкамин, вводимый внутривенно спирамицин, галофантрил, пентамидин, спарфлоксацин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

моксифлоксацин, левофлоксацин, лумефантрин, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин;

· селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам).

Если у пациента нельзя избежать одновременного назначения этих препаратов с сульпиридом, то за такими пациентами следует проводить тщательное клиническое, лабораторное (контроль электролитного состава крови) и электрокардиографическое наблюдение.

Взаимодействия, которые следует принимать во внимание

- С гипотензивными препаратами, нитратами и производными нитратов – возможно аддитивное гипотензивное действие, увеличение риска ортостатической гипотензии.

- С препаратами, угнетающими функцию ЦНС:

· производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты);

· антидепрессанты с седативным действием (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин);

· барбитураты;

· бензодиазепины и другие анксиолитики;

· снотворные препараты;

· блокаторы Н1 – гистаминовых рецепторов с седативным действием;

· гипотензивные препараты центрального действия (клонидин и другие гипотензивные средства центрального действия);

· баклофен;

· талидомид.

Возможно выраженное усиление угнетающего действия ЦНС и снижение психомоторной реакции.

- С препаратами лития – увеличивается риск развития экстрапирамидных побочных реакций. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

- С антацидами и сукральфатом – при одновременном применении снижается абсорбция сульпирида. Поэтому при одновременном применении сульпирида и антацидов или сукральфата требуется, как минимум, двухчасовой перерыв между их приемом.

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Злокачественный нейролептический синдром является потенциально летальным осложнением, возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков, характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вегетативной нервной системы и нарушением сознания. Предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами могут такие признаки дисфункции вегетативной нервной системы, как повышенное потоотделение, лабильность артериального давления и пульса.

Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, лечение сульпиридом необходимо прекратить и установить медицинское наблюдение за пациентом.

Причина развития ЗНС остается невыясненной: предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается и врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое повреждение головного мозга.

Пациент, получающий лечение сульпиридом, либо его родственники, должны быть в обязательном порядке предупреждены о том, что в случае необъяснимого повышения температуры тела необходимо прекратить лечение сульпиридом и срочно обратиться к лечащему врачу.

Удлинение интервала QT

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»).

До начала применения препарата необходимо убедиться в отсутствии факторов риска, предрасполагающих к развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, таких как:

- брадикардия менее 55 ударов в минуту;
- замедление внутрижелудочковой проводимости;
- врожденное удлинение интервала QT;
- нарушение электролитного обмена: гипомагниемия, и, особенно, гипокалиемия (см. разделы «Особые указания», «Побочные действия»).
- удлинение интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»), нарушение электролитного обмена: гипомагниемия, и, особенно, гипокалиемия (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»).

Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала лечения сульпиридом. Кроме того, таким

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пациентам следует обеспечить медицинское наблюдение и постоянный контроль содержания электролитов в крови, а также показателей электрокардиограммы (ЭКГ).

За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и снятие ЭКГ.

Экстрапирамидный синдром

При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациентам с болезнью Паркинсона и деменцией с тельцами Леви препарат следует назначать только в случае крайней необходимости (из-за повышенного риска развития или обострения симптомов экстрапирамидных расстройств).

Инсульт

В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных событий. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6 – 1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо.

В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составила 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %.

Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

Венозные тромбоэмболические осложнения

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»).

Рак молочной железы

Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе в семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Пациенты с эпилепсией

В связи с тем, что нейролептики могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением.

Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов

Кроме исключительных случаев, сульпирид не должен назначаться пациентам с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента злокачественного нейролептического синдрома) (см. разделы «Особые указания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

На фоне терапии нейролептиками, в том числе, препаратами сульпирида, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями почечной функции следует использовать уменьшенные дозы сульпирида (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Поскольку имеются сведения о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2025 № 5859
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Употребление этанола

Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол или применение лекарственных средств, содержащих этанол, совместно с препаратом Сульпирид строго запрещается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом Сульпирид запрещается управление транспортными средствами и работа с механизмами, требующая повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (так как при применении даже в рекомендуемых дозах препарат может вызывать седацию).

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.