

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Хлорпромазин Органика, 25 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: хлорпромазин

**Перед приемом 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 Хлорпромазин Органика, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Органика.
3. Применение препарата Хлорпромазин Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлорпромазин Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Хлорпромазин Органика, и для чего его принимают**

Препарат Хлорпромазин Органика содержит действующее вещество хлорпромазина гидрохлорид. Хлорпромазин относится к лекарственным средствам, применяемым для лечения острых нарушений мышления и поведения, которые называют антипсихотическими средствами или психолептиками.

Препарат Хлорпромазин Органика может быть использован для приведения Вашего состояния в норму при эмоциональных расстройствах, особенно если Вы чувствуете себя беспокойным и взволнованным, чувствуете тревогу, страх или возбуждение. Также препарат может применяться при нарушениях психики у детей и в ряде других случаев при различных заболеваниях.

**Показания к применению**

Препарат Хлорпромазин Органика показан к применению взрослым и детям старше 6 месяцев.

*Препарат Хлорпромазин Органика показан к применению у взрослых:*

- при психомоторном возбуждении (ажитация) и психотических состояниях у больных шизофренией;
- при маниакальном возбуждении;
- при маниакально-депрессивном психозе и других психических заболеваниях различного происхождения, сопровождающихся страхом, тревогой, возбуждением, бессонницей;
- при расстройствах настроения и психопатиях;
- при психотических расстройствах у больных эпилепсией и органическими заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС),
- для облегчения состояния абстиненции при алкоголизме и токсикоманиях;
- как противорвотное (в том числе при оперативном вмешательстве);
- как средство для усиления действия обезболивающих препаратов (анальгетиков) при упорных болях,
- при заболеваниях, сопровождающихся повышением мышечного тонуса (после нарушений мозгового кровообращения и др.),
- для успокоения икоты (непрекращающейся продолжительное время);
- для понижения температуры тела в анестезиологии в составе так называемых «литических смесей».

*Препарат Хлорпромазин Органика показан к применению у детей старше 6 месяцев при заболеваниях и состояниях, аналогичных взрослым пациентам.*

### **Способ действия препарата Хлорпромазин Органика**

Хлорпромазин, как и другие антипсихотические средства, блокирует рецепторы дофамина - вещества, присутствующего в головном мозге, что приводит к уменьшению выраженности психотических симптомов – маниакального и психомоторного возбуждения, страха, тревоги, агрессии.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Хлорпромазин Органика**

### **Противопоказания**

Препарат Хлорпромазин Органика противопоказан в следующих случаях:

- аллергия на хлорпромазин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- тяжелые заболевания сердца, такие как декомпенсированная сердечная недостаточность (сопровождается одышкой, отеками, усталостью и утомляемостью в покое);
- состояние, сопровождающееся снижением артериального давления (артериальная гипотензия);
- отравления веществами, угнетающими функции центральной нервной системы;
- коматозные состояния по любой причине (угрожающее жизни состояние между жизнью и смертью, характеризующееся отсутствием реакции на внешние раздражители (звук, боль и др.));
- черепно-мозговые травмы;
- прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- угнетение костномозгового кроветворения (нарушение образования клеток крови);
- нарушение микроциркуляции внутриглазной жидкости при перекрытии переднего угла зрения глаза (закрываются уголковая камера глаза) (в связи с риском повышения внутриглазного давления);
- увеличение (гиперплазия) предстательной железы (в связи с риском задержки мочи);
- беременность или период грудного вскармливания;
- возраст ребенка, которому назначен препарат, до 6 месяцев (для данной лекарственной формы).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Хлорпромазин Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **С осторожностью**

*Препарат Хлорпромазин Органика следует принимать с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях:*

- активный алкоголизм (в связи с риском развития токсического влияния на печень);
- патологические изменения показателей крови (нарушение кроветворения);
- рак молочной железы (в связи с риском прогрессирования роста опухоли и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами);
- нарушение функции печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском образования тромбов (тромбоэмболические осложнения);

- болезнь Паркинсона (заболевание центральной нервной системы, характеризующееся замедленностью движений, движением в покое и нарушением рефлексов) – кроме исключительных обстоятельств препарат не следует применять при данной болезни;
- эпилепсия (судорожные состояния);
- слизистый отек кожи и подкожной клетчатки, наиболее заметный на лице и шее, вызванный снижением или полным прекращением поступления в кровь гормонов щитовидной железы (микседема);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
- синдром Рейе в анамнезе (острое нарушение головного и спинного мозга и функции печени, проявляющиеся обычно после вирусной инфекции, в связи с повышением риска развития гепатотоксичности у детей и подростков);
- кахексия (крайнее истощение организма с общей слабостью и резким снижением веса);
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств);
- пожилой возраст.

Если что-то из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу прежде, чем Вы начнете принимать препарат Хлорпромазин Органика.

***Препарата Хлорпромазин Органика может вызвать у Вас некоторые заболевания/состояния:***

#### *Нарушение кроветворения*

Если у Вас повысилась температура, появилась боль в горле или другие признаки инфекционных заболеваний, это может быть признаком нарушения кроветворения. В этом случае следует немедленно обратиться к своему врачу. При длительном применении Хлорпромазина Органика рекомендуется регулярно контролировать картину крови (в начале лечения еженедельно, а затем каждые 3 - 4 месяца). В случае появления лейкоцитоза (резкого увеличения числа лейкоцитов в крови) и гранулоцитопении (сниженное содержание гранулоцитов в крови) лечение должно быть прервано.

#### *Злокачественный нейролептический синдром*

Если у Вас усилилось потоотделение и возникла нестабильность артериального давления – это могут быть проявления гипертермии, которая может быть одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома (бледность, гипертермия, вегетативные дисфункции (приступы страха и тревожности), изменения сознания, ригидность (резкое повышение тонуса мышц), который может привести к летальному исходу.

Препарат следует немедленно отменить.

Риск возникновения гипертермии повышается при следующих состояниях:

- индивидуальная предрасположенность;
- обезвоживание;
- органические поражения головного мозга (проявляется нарушением или утратой ряда функций в результате воздействия какого-либо фактора на ткани головного мозга, например, острой или хронической интоксикации, черепно-мозговой травмы, неверно леченного инфекционного заболевания).

#### *Поздняя дискинезия*

Если у Вас возникли признаки и симптомы поздней дискинезии (непроизвольные движения в виде сокращений отдельных групп мышц по всему телу, например, причмокивание губ, жевательные движения, гримасничанье и т.д.), обратитесь к врачу. Ваш врач рассмотрит вопрос об уменьшении дозы или отмене всех антипсихотических лекарственных средств. Поздняя дискинезия иногда имеет место после отмены нейролептика и исчезает при повторном приеме или при увеличении дозировки. Назначение при развитии у Вас поздней дискинезии антипаркинсонических и антихолинергических (препараты, обладающие противорвотным действием и снимающие мышечные спазмы) лекарственных средств противопоказано, поскольку возможно ухудшение состояния.

#### *Нарушения сердечного ритма*

Препарат Хлорпромазин Органика может вызывать нарушение сердечного ритма (аритмию), поэтому перед началом его применения врач может назначить Вам электрокардиограмму (ЭКГ) до начала или во время лечения препаратом Хлорпромазин Органика. ЭКГ показывает электрическую активность сердца и поможет убедиться в отсутствии у Вас:

- пониженной частоты сердечных сокращений (брадикардии);
- врожденных удлинений интервала QT.

Также врач может назначить Вам дополнительные лабораторные анализы, для того, чтобы убедиться в отсутствии у Вас пониженного уровня калия в крови (гипокалиемии), которая способствует развитию аритмии.

Не следует применять препарат Хлорпромазин Органика с лекарственными препаратами, которые могут вызывать нарушение сердечного ритма (см. раздел «Другие препараты и препарат Хлорпромазин Органика»):

- диуретики (мочегонные препараты);

- дофаминергические непротивопаркинсонические препараты (препараты, снижающие уровень гормона пролактина в крови: каберголин, квинаголид);
- другие антипсихотические препараты (препараты для лечения психических заболеваний, например, амисульприд, циамемазин, дроперидол, флуфеназин, проперициазин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд);
- противопаразитарные средства (например, галофантрин, люмефантрин, пентамидин);
- средства для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол).

Если вы применяете какие-либо из вышеперечисленных препаратов, сообщите об этом Вашему Врачу.

### *Инсульт*

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если при приеме препарата Хлорпромазин Органика у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов: внезапная слабость или онемение в руке или ноге, нарушение речи или ее понимания, потеря равновесия, нарушение координации, головокружение, внезапная потеря сознания, острая головная боль без какой-либо видимой причины, онемение губы или половины лица с «перекосом». Это могут быть признаки острого нарушения кровоснабжения головного мозга (инсульта).

Риск развития инсульта повышен:

- у пациентов с факторами риска развития инсульта;
- у пожилых пациентов со слабоумием.

### *Пациенты пожилого возраста с деменцией*

У пациентов пожилого возраста с деменцией повышен риск наступления смерти от сердечно-сосудистых (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционных (например, пневмония) причин. Хлорпромазин Органика следует применять с осторожностью у пожилых пациентов со слабоумием, так как риск смертности у таких пациентов, получавших антипсихотические лекарственные средства, может быть повышен. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено применением препарата, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна.

### *Венозные тромбозмбологические осложнения*

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбозмболии (закупорка вены сгустком крови). Если у Вас возникла боль по ходу вены, отек, необходимо немедленно обратиться к своему лечащему врачу.

### *Кишечная непроходимость*

Применение антипсихотических препаратов может приводить к тяжелой кишечной непроходимости или хроническому расширению и увеличению толстой кишки или какой-либо ее части (мегаколону). Признаками кишечной непроходимости могут быть вздутие и боли в животе. Состояние требует неотложной помощи, поэтому, при появлении указанных симптомов необходимо немедленно обратиться к своему лечащему врачу.

#### *Синдром «отмены»*

При резком прекращении лечения препаратом Хлорпромазин Органика возможно развитие синдрома «отмены», который сопровождается тошнотой, рвотой, диареей, головной болью, нарушениями сна, повышенной потливостью. Во избежание развития синдрома «отмены» прекращать лечение препаратом Хлорпромазин Органика необходимо постепенно.

#### *Тяжелые поражения печени*

Применение хлорпромазина может приводить к тяжелым поражениям печени. Если у Вас появились такие признаки поражения печени, как: слабость (астения), отсутствие аппетита (анорексия), тошнота, рвота, боли в животе или Ваши кожные покровы или белки глаз пожелтели, немедленно обратитесь к Вашему врачу, он назначит Вам лабораторные исследования для оценки функции печени.

При появлении любого из вышеперечисленных симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему врачу.

***Врачебный контроль при лечении препаратом Хлорпромазин Органика следует усиливать при следующих состояниях:***

#### *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов*

Если Вы страдаете болезнью Паркинсона и принимаете допамин, в случае необходимости лечения нейролептиками доза допамина должна быть уменьшена постепенно до минимума (резкая отмена допамина может повысить риск развития «злокачественного нейролептического синдрома» (состояние, характеризующееся бледностью, гипертермией (повышение температуры тела), вегетативной дисфункции (приступы страха и тревожности)).

#### *Сахарный диабет*

Если Вы страдаете сахарным диабетом, перед приемом препарата Хлорпромазин Органика сообщите об этом Вашему врачу. Поскольку хлорпромазин может вызывать повышение уровня глюкозы в крови, Вам необходимо скорректировать дозы инсулина и гипогликемических (сахароснижающих) препаратов, принимаемых внутрь до и после завершения курса терапии.

### *Эпилепсия*

Если Вы страдаете эпилепсией и у Вас случаются судороги, возникновение припадков требует прекращения лечения.

### *Гипотензивное действие*

Если у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания, применение препарата Хлорпромазин Органика может вызвать у Вас резкое снижение артериального давления, особенно в начале лечения и при применении с некоторыми лекарственными препаратами, принимаемыми при повышенном артериальном давлении (гипотензивные препараты, например, блокаторы кальциевых каналов, бета-адреноблокаторы) или тразодоном (препарат, используемый для лечения депрессии) или (см. раздел «Другие препараты и препарат Хлорпромазин Органика»). Если вы применяете какие-либо из препаратов, способных снижать артериальное давление, сообщите об этом врачу, возможно, Вам потребуется коррекция дозы лекарственного препарата. Также врач может рекомендовать Вам регулярно измерять артериальное давление во время лечения препаратом Хлорпромазин Органика.

### *Закротоугольная глаукома*

Если Вы страдаете нарушением микроциркуляции внутриглазной жидкости при перекрытии переднего угла зрения глаза (закротоугольной глаукомой), то при применении хлорпромазина у Вас может наблюдаться затуманивание и ухудшение зрения. При длительном лечении препаратом Хлорпромазин Органика рекомендуется регулярный контроль врача-офтальмолога.

### *Предстательная железа*

Если вы страдаете гиперплазией предстательной железы, при применении хлорпромазина у Вас может наблюдаться затруднение мочеиспускания и задержка мочи. Если Вы почувствовали боль и ложные позывы к мочеиспусканию, ощущение распирания в нижней части живота, чувство беспокойства, озноб, общую слабость, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

### *Депрессия*

Препарат Хлорпромазин Органика не должен применяться самостоятельно, без использования других вспомогательных препаратов, если в Вашем состоянии преобладает депрессия.

### *Гиперчувствительность*

С осторожностью применяют хлорпромазин при повышенной чувствительности к другим препаратам фенотиазинового ряда, а также при тяжелых респираторных заболеваниях.

#### *Фотосенсибилизация*

В связи с риском фотосенсибилизации (повышенная чувствительность кожи и слизистых оболочек к солнечному свету), Вам необходимо избегать ультрафиолетового облучения (воздействия солнечного света) при применении препарата Хлорпромазин Органика.

#### *Миастения gravis*

Если у Вас обнаружена латентная Миастения *gravis* (мышечная слабость и быстрая утомляемость при нарушении проводимости нервной системы), а также миастенический синдром (нарушение нервно-мышечной передачи с переменной мышечной слабостью и нарушением функции вегетативной нервной системы), хлорпромазин может ухудшать течение таких заболеваний.

#### *Феохромоцитома*

Если у Вас обнаружена феохромоцитома (опухоль из ткани надпочечников), и Вы принимаете препарат Хлорпромазин Органика, у Вас могут наблюдаться ложноположительные результаты уровня катехоламинов (гормоны коры надпочечников) в крови.

При появлении любого из вышеперечисленных симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему врачу.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

У пожилых пациентов существуют повышенные риски развития некоторых побочных эффектов хлорпромазина. Если Вы находитесь в пожилом возрасте, и у Вас имеется предрасположенность к нижеперечисленным состояниям, предупредите своего врача об этом:

- Вы ранее применяли хлорпромазин и у Вас была установлена высокая восприимчивость к нему, проявляющаяся в виде чрезмерного успокаивающего и снотворного действия;
- у Вас низкое артериальное давление и часто возникает эффект ортостатической гипотензии (при переходе из положения «лежа» в вертикальное положение у вас наступает слабость, головокружение, мелькание «мушек» перед глазами) (существует риск гипотензивного (снижающего артериальное давление) действия);
- Вы страдаете хроническими запорами (риск возникновения опасной кишечной непроходимости);
- У Вас имеется возможная гипертрофия (увеличение в размерах) предстательной железы или подозрение на нее (риск возникновения задержки мочи).

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-то из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой прежде, чем Вам начнут вводить Хлорпромазин Органика.

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат Хлорпромазин Органика содержит натрия сульфит безводный, натрия метабисульфит (E223). Данные вещества могут изредка вызывать тяжелые аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) и чувство нехватки воздуха, одышку, приступообразный кашель (бронхоспазм).

Препарат Хлорпромазин Органика содержит в своем составе менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг), то, есть, по сути, не содержит натрия.

#### **Дети и подростки**

Препарат Хлорпромазин Органика не предназначен для применения у детей в возрасте младше 6 месяцев.

#### **Другие препараты и препарат Хлорпромазин Органика**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы применяете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

#### Противопоказанные комбинации

- с циталопрамом, эсциталопрамом (препараты, применяемые для лечения депрессии)

#### Нерекомендуемые комбинации

- продолжительное сочетание с анальгетиками и антипиретиками (препараты, обладающие жаропонижающим действием), в связи с возможным развитие гипертермии (резкое повышение температуры тела);

- с эпинефрином (сосудосуживающий препарат) и другими подобными препаратами - возможно снижение эффективности этих препаратов. Следует избегать введения эпинефрина, поскольку действие эпинефрина может нарушиться, что может привести к падению артериального давления. Не применяйте эпинефрин при передозировке хлорпромазином;

- с препаратами для лечения эпилепсии – возможно снижение эффективности этих препаратов;

- с препаратами, увеличивающими интервал QT - может увеличить у Вас риск развития желудочковой аритмии, в том числе типа «пируэт»;

- с антиаритмическими средствами класса IA (хинидин, дизопирамид, прокаинамид) и класса III (амиодарон, соталол, дофетилид) (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний). Может сопровождаться брадикардией (снижением частоты

сердечных сокращений) и повышенным риском развития желудочковой аритмии, включая «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача;

- с некоторыми противомикробными препаратами (спарфлоксацин, моксифлоксацин, эритромицин);
- с трициклическими антидепрессантами (такими, как мапротилин);
- с другими нейролептиками (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол);
- с антигистаминными препаратами (препараты, применяемые для лечения аллергических заболеваний) (например, терфенадин);
- с цизапридом (препарат, применяемый для стимуляции работы желудочно-кишечного тракта);
- с бретилия тозилатом (противоаритмическое средство);
- с противомаларийными препаратами (такими, как хинин и мефлохин) – может повышаться концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия;
- с бромокриптином (препарат, снижающий выработку гормона пролактина в организме), из-за повышения концентрации в плазме пролактина и препятствия действию бромокриптина;
- с леводопой (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона) – из-за блокады дофаминовых рецепторов снижается противопаркинсоническое действие;
- с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему (средства для общей анестезии, наркотические анальгетики и содержащие их препараты, барбитураты (препараты, оказывающие успокаивающее и снотворное действие на нервную систему), транквилизаторы (препараты, оказывающие успокоительный и противотревожный эффект) и др.) – возможно усиление угнетающего действия на центральную нервную систему, а также угнетение дыхания;
- с препаратами лития – увеличивает риск экстрапирамидных осложнений (двигательные нарушения при использовании препаратов - нейролептиков) и вызывает повышенное выделение почками лития.

*Комбинации, требующие мер предосторожности*

- антиаритмические средства IA и III классов, бета-блокаторы, некоторые блокаторы кальциевых каналов, лекарственные средства наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные лекарственные средства (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний) – одновременное применение может сопровождаться брадикардией (снижением частоты сердечных сокращений) и повышенным риском развития желудочковой аритмии,

включая «пируэт». При сочетании указанных лекарственных средств с хлорпромазином рекомендуется ЭКГ-контроль со стороны врача.

- гипогликемические препараты (препараты, снижающие уровень сахара в крови) – хлорпромазин в высоких дозах (100 мг/сут) может ослаблять гипогликемический (сахароснижающий) эффект за счет снижения выделения инсулина в организме и повышения уровня глюкозы крови.

- антациды (препараты, применяемые при язвенной болезни желудка), противопаркинсонические препараты и соли лития могут снижать всасывание хлорпромазина. Вы не должны принимать антациды за два часа до и после применения препарата Хлорпромазин Органика.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

- барбитураты (препараты, обладающие успокаивающим и снотворным действием) могут снижать у Вас концентрацию хлорпромазина в плазме крови.

- трициклические антидепрессанты, мапротилин и ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты, применяемые при лечении депрессии) – увеличивают риск развития нейролептического злокачественного синдрома (состояние, характеризующееся бледностью, гипертермией (повышением температуры тела), вегетативными дисфункциями (приступы страха и тревожности), изменениями сознания, ригидностью (резким повышением тонуса мышц)).

- препараты для лечения гипертиреоза (повышение уровня гормонов щитовидной железы в организме) - повышается риск развития агранулоцитоза (снижение уровня лейкоцитов и моноцитов в организме).

- препараты, вызывающие экстрапирамидные реакции – возможно увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений (двигательные нарушения нервной системы).

- производные фенотиазина повышают гипотензивное действие (снижающее артериальное давление) средств для анестезии, блокаторов «медленных» кальциевых каналов и других гипотензивных средств (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении) и тразодона (препарат-антидепрессант). Хлорпромазин снижает гипотензивное действие нейронных адреноблокаторов (препараты, применяемые для улучшения мозгового кровообращения), таких, как гуанетидин, эффекты амфетаминов (препараты, обладающие стимулирующим действием на нервную систему), клонидина (препарат, применяемый при повышенном артериальном давлении).

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты, применяемые при повышенном артериальном давлении) – возникает тяжелая ортостатическая гипотензия (резкое снижение артериального давления).

- бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые при лечении сердечно-сосудистых заболеваний), применяемые совместно с хлорпромазином, увеличивают у Вас:

а) риск артериальной гипотензии (снижение артериального давления), в том числе достаточно резкого, вследствие сложения сосудорасширяющего эффекта хлорпромазина и уменьшения сердечного выброса, вызываемого бета-блокаторами;

б) риск развития необратимой ретинопатии (повреждение сосудов сетчатки глаза);

в) риск развития поздней дискинезии (возникновение непроизвольных движений, которые развиваются на фоне длительного приема ряда лекарственных средств).

- нитраты (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) – увеличивает риск развития ортостатической гипотензии (резкого снижения артериального давления) вследствие усиления вазодилаторного (сосудорасширяющего эффекта).

- тиазидные диуретики (препараты, усиливающие отток мочи) – способствуют усилению гипонатриемии (снижение содержания натрия в крови).

- антимускариновые лекарственные средства (препараты, применяемые при лечении заболеваний мочевого пузыря) могут усиливать у Вас развитие антихолинергических побочных эффектов (задержку мочи, провокацию приступа глаукомы, сухость во рту, запоры и т.д.). Антихолинергическими свойствами обладают различные лекарственные средства атропина (препарат, применяемый при лечении глазных заболеваний), трициклические антидепрессанты, H<sub>1</sub>-гистаминоблокаторы (препараты, применяемые при лечении аллергических заболеваний), антимускариновые, противопаркинсонические антихолинергические спазмолитики, дизопирамид (препарат, применяемый при лечении нарушений сердечного ритма), фенотиазиновые нейролептики и клозапин (препарат, применяемый при лечении психических заболеваний).

- эфедрин (препарат, применяемый для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) – возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина. Хлорпромазин имеет умеренную антихолинергическую активность, которая может быть повышена другими антихолинергическими препаратами. Хлорпромазин также усиливает антихолинергические эффекты других лекарственных средств, при этом его собственное антипсихотическое действие может уменьшаться.

- лекарственные средства, оказывающие ототоксическое действие (например, антибиотики с ототоксическим действием, вредные для органа слуха) – хлорпромазин может маскировать некоторые проявления ототоксичности (нарушение слуха, шум в ушах, головокружение).
- гепатотоксичные (препараты, обладающие токсическим влиянием на печень) могут повысить у Вас риск развития гепатотоксичности.
- средства, угнетающие костномозговое кроветворение - могут увеличивать риск миелосупрессии (снижение образования в крови лейкоцитов и тромбоцитов).
- при одновременном применении хлорпромазина с противомалярийными препаратами повышается концентрация хлорпромазина в плазме крови с риском развития токсического действия.
- циметидин (препарат, применяемый при лечении язвы желудка) – возможно изменение (увеличение или уменьшение) концентрации хлорпромазина в плазме крови.
- прохлорперазин (родственный по химической структуре) - возможно возникновение переходной метаболической энцефалопатии (повреждение нервной системы, связанное с нарушением обмена веществ в организме), характеризующейся потерей сознания в течение от 48 до 72 часов.

### **Препарат Хлорпромазин Органика и алкоголь**

Не следует принимать препарат вместе с алкоголем.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

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

#### Беременность

Применение препарата Хлорпромазин Органика во время беременности противопоказано.

Хлорпромазин проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком, удлиняет роды. Показано, что хлорпромазин может вызывать нарушения плода у животных.

Имеется информация о потенциальном риске развития экстрапирамидных нарушений (двигательных нарушений нервной системы) и/или синдрома отмены у новорожденных, матери которых принимали хлорпромазин в течение третьего триместра беременности. При применении хлорпромазина в высоких дозах при беременности, у новорожденных в некоторых случаях отмечались нарушения пищеварения, связанные с атропиноподобным действием лекарственного средства (может проявляться в виде запора). Не применяйте препарата Хлорпромазин Органика во время беременности.

#### Грудное вскармливание

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Не применяйте препарат Хлорпромазин Органика во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Препарат Хлорпромазин Органика 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**

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Препарат Хлорпромазин Органика содержит натрия сульфит безводный и натрия метабисульфит**

Препарат Хлорпромазин Органика содержит натрия сульфит безводный, натрия метабисульфит (E223). Данные вещества могут изредка вызывать тяжелые аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) и чувство нехватки воздуха, одышку, приступообразный кашель (бронхоспазм).

Препарат Хлорпромазин Органика содержит в своем составе менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг), то, есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Хлорпромазин Органика**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Целесообразно подбирать оптимальную дозу препарата Хлорпромазин Органика индивидуально. Если клиническое состояние пациента позволяет, то лечение следует начинать с минимальной возможной дозы и постепенно ее увеличивать.

#### *Взрослые*

Разовая начальная доза при внутривенном введении, используемая для купирования острого возбуждения, составляет 50 - 75 мг (2 - 3 мл 2,5 % раствора) 1 - 2 раза в сутки.

Разовая начальная доза при внутримышечном введении составляет 100 - 150 мг.

С учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25-50 мг каждые 3-4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта, но не превышая высшие суточные дозы.

Высшие дозы Хлорпромазина Органика для взрослых пациентов

- для взрослых внутривенно: разовая - 100 мг, суточная - 250 мг;
- для взрослых внутримышечно: разовая - 150 мг, суточная - 1000 мг.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста*

Ослабленным и пожилым больным, в зависимости от возраста, назначают до 300 мг/сутки.

Использование в составе «литических смесей»:

Для купирования психомоторного возбуждения при нарушении мозгового кровообращения, приступов икоты и неукротимой рвоты Хлорпромазин Органика используют в составе так называемых «литических смесей», содержащих в себе 1 - 2 мл 2,5 % раствора Хлорпромазина Органика, 2 мл 2,5 % раствора дипразина или 2 мл 2 % раствора димедрола, 1 мл 2 % раствора промедола. Смесь вводят внутривенно или внутримышечно 1 - 2 раза в сутки.

**Применение у детей и подростков**

Детям Хлорпромазин Органика назначают в зависимости от возраста:

*Детям от 6 месяцев до 12 лет:*

- при психотических расстройствах – внутримышечно 0,55 мг/кг или по 15 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела, при необходимости каждые 6 - 8 часов;
- при неукротимой тошноте и рвоте при оперативных вмешательствах – внутримышечно 0,275 мг/кг, при необходимости с учетом переносимости дозу повторяют через 30 минут, или внутривенно 0,275 мг/кг, разведенные до концентрации примерно 1 мг/мл 0,9 % раствором натрия хлорида, со скоростью 1 мг/2 минуты;
- при купировании состояния тревоги перед хирургическим вмешательством – внутримышечно 0,55 мг/кг за 1-2 часа до операции.

*Дети в возрасте от 12 до 18 лет*

Режим дозирования и способ применения у детей в возрасте от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования и способу применения у взрослых пациентов.

Высшие дозы Хлорпромазина Органика для детей

Детям от 6 месяцев до 5 лет (масса тела до 23 кг) - следует вводить не более 40 мг/сутки.

Детям от 5 до 12 лет (масса тела 23 - 46 кг) - следует вводить не более 75 мг/сутки.

Детям от 12 до 18 лет - высшие дозы аналогичны высшим дозам для взрослых пациентов.

**Путь и способ введения**

Препарат Хлорпромазин Органика предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

При внутримышечном введении разбавляют 2 - 5 мл 0,25 - 0,5 % раствора новокаина (прокаина) или 0,9 % раствора натрия хлорида. Раствор вводят глубоко в мышцу.

При внутривенном введении необходимое количество раствора разбавляют 20 мл 5 % раствора декстрозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Вводят медленно, в течение 5 мин под контролем артериального давления.

#### **Продолжительность терапии**

Курс лечения от 2 недель до 2 - 4 месяцев и более. До конца курса лечения дозу препарата постепенно уменьшают (на 25 - 50 мг в сутки).

#### **Если Вы применили препарата Хлорпромазин Органика больше, чем следовало, или забыли применить препарат Хлорпромазин Органика**

Препарат будет вводить врач или медицинская сестра, поэтому ситуация с пропуском дозы или превышением маловероятна. Если Вы сомневаетесь, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

#### **Если вы прекратили применение препарата Хлорпромазин Органика**

При резком прекращении терапии или снижении дозы препарата Хлорпромазин Органика может возникнуть синдром «отмены» (см. Раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Лечащий врач должен порекомендовать постепенное снижение дозы препарата, для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов отмены.

Всегда следуйте инструкциям лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

### **Описание нежелательных реакций**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались при применении хлорпромазина:**

**Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- снижение количества лейкоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз);

- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- судороги;
- судорожные приступы.

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

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- отек мозга;
- эпилептические припадки;
- состояние, характеризующееся бледностью, повышением температуры тела (гипертермией), приступами страха и тревожности (вегетативными дисфункциями), изменениями сознания, резким повышением тонуса мышц (регидностью) (злокачественный нейролептический синдром);
- снижение или полная потеря зрения, связанная с разрушением нервных волокон в глазу (атрофия зрительного нерва);
- нарушение ритма сердца;
- острое кожное заболевание с появлением сыпи, плоских пузырей с жидкостью и язв (токсический эпидермальный некролиз).

**Ниже перечислены нежелательные реакции, которые наблюдались при применении хлорпромазина.**

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

- небольшое снижение уровня лейкоцитов в крови (легкая лейкопения) (до 30 % случаев);

**Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- снижение числа эритроцитов в крови с их разрушением (гемолитическая анемия);
- снижение числа эритроцитов в крови с нарушением образования стволовых клеток в костном мозге (апластическая анемия);
- снижение уровня тромбоцитов в крови, снижение числа эритроцитов с их разрушением (тромбоцитопеническая пурпура);
- дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);

- появление системного аутоиммунного заболевания, когда вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (появление LE клеток к системной красной волчанке);
- появление особых антител в крови – симптом аутоиммунного заболевания (повышение титра антиядерных антител);
- нарушение обмена веществ, уровня гормонов и функций различных органов, связанное с нарушением функций гипоталамуса (отдел мозга, отвечающий за саморегуляцию организма) (гипоталамические эффекты);
- повышение уровня гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия);
- нарушение чувствительности (толерантности) к глюкозе;
- увеличение веса;
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- возбуждение;
- волнение;
- обострение психического заболевания (шизофренических симптомов);
- гипертония;
- насильственные непроизвольные движения на фоне длительного приема лекарственных средств (поздняя дискинезия);
- нарушение двигательной активности (поздняя дистония);
- состояние с изменением качества или количества спонтанных движений скелетных мышц и нарушение их тонуса (экстрапирамидный синдром);
- двигательное беспокойство, неспособность долго сохранять определенную позу (акатизия) (обычно возникают в результате применения высоких начальных доз);
- замедленность движений и дрожание конечностей (паркинсонизм);
- двигательное беспокойство с речевым возбуждением (моторное возбуждение);
- сонливость (чаще возникает в начале лечения);
- короткие внезапные провалы в памяти (абсансы) и судороги с потерей сознания, подергиваниями мышц и заторможенной реакцией в заключении (тонико-клонические приступы) (возникают чаще у тех, кто раньше страдал судорогами и/или имел нарушения на электроэнцефалограмме (ЭЭГ));
- увеличение частоты возникновения судорожных припадков (снижение судорожного порога);

- появление насильственных резких непроизвольных движений (острая дискинезия) или крайне затрудненная двигательная активность (острая дистония) (являются преходящими, чаще встречаются у детей и подростков в течении первых четырех дней терапии или при коррекции дозы);
- затуманивание зрения;
- светобоязнь;
- появление специфических образований на слизистой оболочке глаза (роговичные/глазные преципитаты) (в переднем сегменте глаза в результате накопления препарата; однако влияния на зрение не оказывали);
- патологическое сужение зрачка (миоз);
- патологическое расширение зрачка (мидриаз);
- нарушения сердечного ритма по результатам электрокардиографии (ЭКГ) (удлинение интервала QT на ЭКГ, депрессия интервала ST на ЭКГ, изменение зубцов T и U на ЭКГ);
- резкое снижение уровня артериального давления, особенно в вертикальном положении тела (ортостатическая гипотензия, часто возникала у пожилых пациентов и более вероятна при внутримышечном введении);
- угнетение дыхания;
- заложенность носа;
- сухость во рту;
- запор;
- тошнота;
- кишечная непроходимость;
- частичное или полное прекращение передвижения содержимого по пищеварительному тракту (динамическая кишечная непроходимость);
- нарушение работы толстого кишечника (атоническая толстая кишка);
- воспаление печени с нарушением оттока желчи (холестатическая желтуха);
- аллергическая кожная реакция с появлением покраснения и сыпи (контактный дерматит);
- кожная реакция на воздействие солнечного света (фотосенсибилизация кожи);
- аллергическая кожная сыпь (крапивница);
- кожная сыпь, характеризующаяся плоской красной областью на коже, или мелкие кровоизлияния на коже (макулопапулезная/петехиальная сыпь) или отек;
- повышение уровня фермента, отвечающего за повышенные мышечные нагрузки (креатинфосфокиназы), скованность движений с повышением мышечного тонуса (ригидность

мышц), синдром повреждения скелетных мышц с появлением в крови свободного белка миоглобина (миоглобинурия), распад мышечных клеток с выделением продуктов распада в кровь (рабдомиолиз), (как симптомы злокачественного нейрорепитического синдрома);

- затруднение мочеиспускания;
- задержка мочи (связана со специфическим (антихолинергическим) эффектом препарата);
- уменьшение выделения мочи ниже нормы (олигурия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- острая почечная недостаточность;
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- расстройства выброса спермы у мужчин (расстройства эякуляции);
- расстройство половой функции у мужчин (импотенция);
- боль в области инъекции;
- болезненная область с нагноением и воспалительной реакцией (припухлостью, покраснением) в месте введения (инъекционный абсцесс);
- парадоксальные реакции;
- нарушение терморегуляции (легкая лихорадка наблюдалась у пациентов, которые получали препарат в высоких дозах внутримышечно).

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

- увеличение числа лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- нарушение свертывающей системы крови;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- обильное потоотделение;
- ложноположительные тесты на беременность;
- неадекватное выделение (секреция) антидиуретического гормона;
- задержка жидкости;
- кошмарные сновидения;
- болезненно-пониженное настроение с проявлениями раздражительности, чувством неприязни к окружающим (дисфория);
- усиление психической деятельности с двигательным и психическим возбуждением (кататоническое возбуждение);
- умственная заторможенность;
- слабость в мышцах, быстрая утомляемость мышц (миастения);

- патологическое содержание белков в спинномозговой жидкости;
- снижение остроты зрения (помутнение хрусталика глаза);
- прогрессирующее нарушение зрения с потерей клеточных слоев сетчатки и атрофией сосудистого слоя (пигментная ретинопатия);
- нарушение микроциркуляции внутриглазной жидкости при перекрывании переднего угла зрения глаза (обострение закрытоугольной глаукомы);
- нарушение ритма сердца;
- нарушение проводимости между предсердиями и желудочками сердца, проявляющееся нарушением сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада);
- увеличение числа сердечных сокращений (тахикардия);
- увеличение числа сокращений желудочков сердца (желудочковая тахикардия);
- нарушение ритма сокращений предсердий сердца (фибрилляция предсердий);
- отеки;
- резкое повышение артериального давления (гипертонический криз) (возникает после резкого отказа от лечения);
- нестабильность (лабильность) артериального давления;
- ощущение нехватки воздуха, одышка (диспноэ);
- нарушение прохождения содержимого по кишечнику (функциональная кишечная непроходимость);
- поражение печени с нарушением оттока желчи или с разрушением печеночных клеток (холестатическое / гепатоцеллюлярное или смешанное поражение печени);
- пигментация кожи;
- покраснение и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- недержание мочи;
- полное прекращение менструального цикла (аменорея);
- появление молока в молочных железах (лактация) и умеренное увеличение (нагрубание) молочных желез (у пациентов женского пола происходили в результате применения препарата в высоких дозах);
- повышение температуры тела (гипертермия) (симптом злокачественного нейролептического синдрома);
- снижение температуры тела ниже нормы (гипотермия);
- резкое повышение температуры тела, поверхностное дыхание, усиление потоотделения (злокачественная гиперпирексия);

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

- нарушение нормального психического поведения (психотическое расстройство);
- возбужденное состояние с появлением двигательных расстройств (кататонический синдром);
- системное аутоиммунное заболевание, когда вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки соединительной ткани и мелкие кровеносные сосуды (системная красная волчанка).

**Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных):**

- повышение уровня жиров (триглицеридов) в крови (гипертриглицеридемия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия)
- повышение аппетита;
- бессонница;
- изменение настроения;
- изменение сознания (возникает как симптом злокачественного нейролептического синдрома);
- повышенная нервозность;
- вялость;
- невозможность совершать произвольные движения (акинезия);
- патологические, произвольные движения, внезапно возникающие в одной мышце или целой группе мышц (гиперкинезия);
- состояние с внезапными приступами депрессии и страха (вегетативная дисфункция) (является симптомом злокачественного нейролептического синдрома);
- дрожание конечностей (тремор);
- слюнотечение;
- появление характерных произвольных движений пальцев (тремор по типу перекачивания пиллюль);
- нарушение пластичности мышц – при сгибании руки в локтевом суставе сначала движения происходят беспрепятственно, затем постепенно появляется тугоподвижность вплоть до полной невозможности согнуть руку (ригидность по типу «зубчатого колеса»);
- шаркающая походка;
- ритмичные произвольные движения языка/лица/рта/челюсти;
- произвольные движения конечностей;
- волнообразные (перестальтические) движения языка;

- головокружение;
- головная боль;
- кратковременный обморок (как правило, после первой инъекции, с меньшей частотой встречаемости при последующем применении);
- замедленность движений и дрожание конечностей, вызванное приемом препарата (псевдопаркинсонизм) (чаще встречается во взрослом и пожилом возрасте в результате длительного лечения хлорпромазином);
- маскообразное лицо;
- внезапный поворот взгляда вверх (редко - вниз) с последующей фиксацией глазных яблок в этом положении в течение нескольких минут или даже часов (окулогирный криз);
- нарушение резкости зрения (аккомодации) (связано антихолинергическим действием препарата);
- нарушение ритма сокращения желудочков (фибрилляция желудочков);
- нарушение сердечного ритма (аритмия типа «пируэт»);
- остановка сердца (может быть связана с ранее существовавшими состояниями (сердечная недостаточность, старость, гипокалиемия, совместное применение трициклического антидепрессанта));
- внезапная сердечная смерть (может быть связана с причинами сердечно-сосудистого происхождения);
- значительное снижение уровня артериального давления (глубокая гипотензия);
- скопление жидкости в тканях нижних конечностей (периферический отек);
- перекрытие просвета вены сгустком крови – тромбом (венозная эмболия);
- перекрытие просвета вен нижних конечностей сгустком крови – тромбом (тромбоз глубоких вен);
- чувство нехватки воздуха, одышка, приступообразный кашель (бронхоспазм);
- закупорка одного из кровеносных сосудов легких тромбом (легочная эмболия);
- хроническое неинфекционное заболевание дыхательных путей с затруднениями дыхания (астма);
- отек гортани;
- ощущение першения в горле;
- удушье, вызванное сдавлением дыхательных путей (асфиксия) (нарушение кашлевого рефлекса);

- недостаточное кровоснабжение стенки кишечника из-за сужения стенки артерий (ишемический колит);
- появление разрыва или отверстия в стенке кишечника (перфорация кишечника);
- омертвление мягких тканей желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный некроз);
- кишечная непроходимость;
- постоянное высывание (протрузия) языка;
- нарушение глотания;
- отмирание и появление разрывов в кишечной стенке с развитием воспаления в брюшной полости (некротический колит);
- нарушение функции печени, связанное с разрастанием рубцовой ткани и замещением ее на ткани печени (прогрессирующий фиброз печени);
- кожная аллергическая реакция (аллергический дерматит);
- кожные высыпания;
- отек кожи и подкожной клетчатки большей части тела (ангионевротический отек);
- появление непроизвольных периодических спазмов мышц шеи (тортиколлис);
- невозможность полного открывания рта (тризм);
- длительные аномальные сокращения мышц;
- спазм мышц шеи;
- выделение молока у мужчин, а также у женщин вне периода грудного вскармливания (галакторея);
- нарушение менструального цикла с нечастыми менструальными кровотечениями (олигоменорея);
- невозможность мужчин получить и удержать эрекцию полового члена, необходимую для удовлетворительной половой активности (эректильная дисфункция);
- расстройство полового возбуждения у женщин;
- внезапная смерть (может быть связана с причинами сердечно-сосудистого происхождения, затруднением дыхания из-за перекрытия дыхательных путей) (асфиксией), судорогами, повышением температуры тела (гиперпирексией);
- повышенная нервозность;
- возникновение ряда нежелательных симптомов (дрожь в конечностях, чрезмерный плач, проблемы со сном, судороги, зевота, заложенность носа и чихание, рвота и другие) у новорожденного после отмены препарата матерью (неонатальный абстинентный синдром).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете также сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

· Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13, 010000, Республика Казахстан

Тел: +7 (7172) 789911

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

· Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051, Республика Армения

Тел: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

· Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер. 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375-17-299-55-14

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

· Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

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

Тел: 08008002626

Сайт: www.pharm.kg

## 5. Хранение препарата Хлорпромазин Органика

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 картонной пачке и на каждой ампуле после «до ...».

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Хлорпромазин Органика содержит

Действующим веществом является хлорпромазин.

1 мл раствора содержит 25 мг хлорпромазина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются натрия сульфит безводный, натрия метабисульфит (E223), аскорбиновая кислота, натрия хлорид, вода для инъекций.

### Внешний вид и содержимое упаковки препарата Хлорпромазин Органика

*Лекарственная форма:* раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

*Описание:* прозрачная бесцветная или светло-желтая с зеленоватым оттенком жидкость.

*Форма выпуска:* По 1, 2 или 5 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 25.02.2025 № 5159  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

root@organica.su.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения: Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

[http://eec.eaeunion.org/.](http://eec.eaeunion.org/)