

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Хлорпромазин Органика, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Хлорпромазин Органика, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Хлорпромазин Органика, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: хлорпромазина гидрохлорид

**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 в возрасте от 18 лет и детям в возрасте от 12 до 18 лет:

- острые и хронические психотические расстройства, особенно параноидальные, шизофрения, маниакальные расстройства, органические психозы и пр.;
- психомоторные возбуждения (ажитация) при тревожных расстройствах;
- нарушение поведения, сопровождающееся агрессией и являющееся потенциально опасными для пациента и окружающих;
- шизофрения у детей, а также аутизм;
- расстройства настроения и психопатии;
- индукция гипотермии;
- успокоение упорной икоты;
- неукротимая тошнота и рвота в терминальных стадиях тяжелых заболеваний.

### **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);
- непереносимость некоторых сахаров;
- 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.));
- угнетение костномозгового кроветворения (нарушение образования клеток крови);

- беременность или период грудного вскармливания;
- возраст ребенка, которому назначен препарат, до 12 лет (только для лекарственной формы таблетки).

### **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:*

- 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;
- активный алкоголизм (в связи с риском развития токсического влияния на печень);
- рак молочной железы (в связи с риском прогрессирования роста опухоли и резистентности к лечению эндокринными и цитостатическими лекарственными средствами);
- эпилепсия (судорожные состояния);
- 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);
- пожилой возраст;
- рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных средств).

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, прищмокивание 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 антихолинэргических (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, что бы 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 2. «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 тромбоэмболические осложнения*

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии (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 лечащему 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 лечащему 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 2. «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 лечащему 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 Вы начнете принимать Хлорпромазин Органика.

#### **Дети и подростки**

Препарат Хлорпромазин Органика не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

#### **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 противомалярийными 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 (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 (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 с алкоголем**

Не следует принимать препарат вместе с алкоголем.

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

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

### Беременность

Применение 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 лактозы моногидрат и кроскармеллозу натрия**

Препарат Хлорпромазин Органика содержит лактозы моногидрат. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров следует обратиться к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Натрий в препарате Хлорпромазин Органика содержится во вспомогательном веществе кроскармеллоза натрия. Препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия на одну таблетку, 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:**

## Взрослые

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.

*Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии*

Начальная суточная доза для приема внутрь составляет 25 - 100 мг в сутки 1 – 4 раза в день, затем, с учетом переносимости, дозу постепенно увеличивают на 25 - 50 мг каждые 3 - 4 дня, до достижения желаемого терапевтического эффекта.

В случае малоэффективности средних доз препарата Хлорпромазин Органика дозу увеличивают до 700 - 1000 мг в сутки, в некоторых, крайне резистентных случаях без соматических противопоказаний дозу можно повысить до 1200 – 1500 мг в сутки.

Высшие дозы препарата: разовая - 300 мг, суточная - 1500 мг.

При лечении большими дозами суточную дозу делят на 4 части (последняя – перед сном).

*Упорная икота*

По 25 мг каждые 4 - 6 часов.

*Неукротимая тошнота и рвота в терминальной стадии тяжелых заболеваний*

По 25 мг каждые 4 - 6 часов.

## Особые группы пациентов

*Ослабленные и пожилые пациенты*

Терапию начинают с 1/3 – 1/2 обычной дозы для взрослых с более постепенным увеличением дозировки; рекомендуемая суточная доза до 300 мг в сутки.

## **Применение у детей и подростков**

*Дети в возрасте от 12 лет*

*Шизофрения, другие психозы, ажитация, аутизм, индукция гипотермии*

Препарат Хлорпромазин Органика назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела при необходимости каждые 6 - 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Органика в дозе более 75 мг в сутки.

*Упорная икота*

Способ дозирования при упорной икоте у детей не определен

*Неукротимая тошнота и рвота в терминальной стадии тяжелых заболеваний*

Препарат Хлорпромазин Органика назначают по 550 мкг/кг (0,55 мг/кг) или по 15 мг на 1 м<sup>2</sup> поверхности тела при необходимости каждые 6 - 8 часов. При массе тела до 46 кг не следует назначать препарат Хлорпромазин Органика в дозе более 75 мг в сутки.

### **Путь и способ введения**

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

### **Продолжительность терапии**

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

### **Если Вы приняли препарата Хлорпромазин Органика больше, чем следовало**

#### Симптомы

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

#### Лечение

*Необходимые действия при передозировке:* промывание желудка, назначение активированного угля (избегать появления рвоты, поскольку нарушения сознания и дистонические реакции со стороны мышц шеи и головы, обусловленные передозировкой, могут привести к аспирации (попадание рвотных масс в дыхательные пути)).

*Симптоматическое лечение:* при тяжелых состояниях рекомендуется введение кордиамина, кофеина, мезатона; при угнетении центральной нервной системы без нарушения функции дыхательного центра – введение умеренных доз фенамитна, первитина, кофеина-бензоата натрия (при угнетении дыхательного центра применение таких препаратов противопоказано); неврологические осложнения обычно уменьшаются при снижении дозы хлорпромазина, врач может уменьшить такие симптомы назначением препарата тригексифенидила, для уменьшения нейролептической депрессии используются антидепрессанты и

психостимуляторы; при аритмии – введение лекарственных препаратов длительного действия, при сердечной недостаточности – сердечные гликозиды, при выраженном снижении артериального давления – внутривенное введение жидкости или вазопрессорных средств (препаратов, повышающих артериальное давление), таких как норэпинефрин, фенилэфрин, (избегать назначения альфа- и бета-адреномиметиков, таких как эпинефрин, поскольку возможно парадоксальное снижение артериального давления, за счет блокады альфа-адренорецепторов хлорпромазином), при судорогах – диазепам (избегать назначения барбитуратов, вследствие возможной последующей депрессии центральной нервной системы и угнетения дыхания); в случаях гипертермии, которая является одним из симптомов злокачественного нейролептического синдрома – введение препарата дантролена. Необходим постоянный врачебный контроль функции сердечно-сосудистой системы в течение не менее 5 суток, функции центральной нервной системы, дыхания, изменение температуры тела, консультации психиатра. Диализ в этих случаях малоэффективен (очищение крови от токсинов специальным оборудованием).

#### **Если вы забыли принять препарат Хлорпромазин Органика**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

*Если Вы прекратили применение препарата Хлорпромазин Органика*

При резком прекращении терапии или снижении дозы препарата Хлорпромазин Органика может возникнуть синдром «отмены» (см. раздел 2. «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 нейрорептический 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 произвольные 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 вероятно 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 нейролептического 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);

***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 (экسفлиативный 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 пилюль);
- 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, характерно для инъекционного способа введения, у пациентов после первой инъекции, с меньшей частотой встречаемости при последующем применении);
- замедленность движений и дрожание конечностей, вызванное приемом препарата (псевдопаркинсонизм) (чаще встречается во взрослом и пожилом возрасте в результате длительного лечения хлорпромазином);
- маскообразное лицо;
- 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 высовывание (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);
- возникновение ряда нежелательных симптомов (дрожь в конечностях, чрезмерный плач, проблемы со сном, судороги, зевота, заложенность носа и чихание, рвота и другие) у новорожденного после отмены препарата матерью (неонатальный абстинентный синдром).

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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете 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, 109012, Россия  
Тел: +78005509903  
Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **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 каждом блистере после «до ...».

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Хлорпромазин Органика содержит**

Действующим веществом является хлорпромазина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 25 мг, 50 мг или 100 мг хлорпромазина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, лактозы моногидрат, коповидон, кроскармеллоза натрия тип А, магния стеарат.

#### *Состав оболочки для дозировки 25 мг*

Готовая пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый.

#### *Состав оболочки для дозировки 50 мг*

Готовая пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный.

#### *Состав оболочки для дозировки 100 мг*

Готовая пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид черный.

### **Внешний вид и содержимое упаковки препарата Хлорпромазин Органика**

*Лекарственная форма:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Описание:* Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета (для дозировки 25 мг), от светло-розового до розового цвета (для дозировки 50 мг), от розовато-коричневого до коричневого цвета (для дозировки 100 мг); на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

*Форма выпуска:* По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-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

root@organica.su.

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

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 данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://www.eec.eaeunion.org/>.