

პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია
ეგლონილი®

სარეგისტრაციო ნომერი: II №012589/03.

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: ეგლონილი®.

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: სულპირიდი.

სამკურნალო წამლო ფორმა: კუნთში შესაყვანი ხსნარი.

შემადგენლობა

1 ამპულა შეიცავს:

მოქმედ ნივთიერება: 100,00 მგ სულპირიდს;

დამხმარე ნივთიერებები: გოგირდმჟავა – 14,36 მგ, ნატრიუმის ქლორიდი – 9,50 მგ, საინექციო წყალი – 2,00 მლ-მდე.

აღწერა

უფერო ან თითქმის უფერო გამჭვირვალე სითხე, სუნის გარეშე ან თითქმის სუნის გარეშე.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი

ანტიფსიქოზური საშუალება (ნეიროლეფსიური საშუალება).

ათქ კოდი: N05AL01.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამია

სულპირიდი წარმოადგენს ატიპიურ ნეიროლეფსიურ საშუალებას ჩანაცვლებული ბენზამიდების ჯგუფიდან, რომელიც აბლოკირებს დოფამინერგულ ნერვულ გადაცემას თავის ტვინში (სულპირიდი უპირატესად აბლოკირებს ლიმბური სისტემის დოფამინერგულ რეცეპტორებს, ხოლო ნეოსტრიატულ სისტემაზე მოქმედებს უმნიშვნელოდ). ნეიროლეფსიური ეფექტი დაკავშირებულია ანტიდოფამინერგულ მოქმედებასთან. გარდა ამისა, სულპირიდს აქვს ცნს-ის გააქტიურების მოქმედება დოფამინმიმეტიკური ეფექტის ხარჯზე. ამიტომ, სულპირიდს აქვს ზომიერი ნეიროლეფსიური აქტიურობა მასტიმულირებელ და თიმოანალეფსიურ (დეპრესიის საწინააღმდეგო) მოქმედებასთან ერთად.

სულპირიდის ანტიფსიქოზური მოქმედება აღინიშნება დღე-ღამეში 600 მგ-ზე მეტი დოზის მიღების დროს, დღე-ღამეში 600 მგ-მდე დოზის მიღების დროს ჭარბობს მასტიმულირებელი და დეპრესიის საწინააღმდეგო მოქმედება.

სულპირიდი არ ახდენს მნიშვნელოვან ზემოქმედებას ადრენერგულ, ქოლინერგულ, სეროტონინულ, ჰისტამინურ და GABA რეცეპტორებზე.

სულპირიდი ასტიმულირებს პროლაქტინის სეკრეციას და გააჩნია ცენტრალური ლებინების საწინააღმდეგო მოქმედება ლებინების ცენტრის ტრიგერული ზონის დოფამინური D2-რეცეპტორების ბლოკადით.

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

100 მგ დოზით კუნთში შეყვანის შემდეგ სულპირიდის მაქსიმალური პლაზმური კონცენტრაცია მიიღწევა 30 წუთში და შეადგენს 2,2 მგ/ლ.

სულპირიდის ფარმაკოკინეტიკა რჩება ხაზოვანი 50-დან 300 მგ-მდე დოზების დიაპაზონში.

განაწილება

სულპირიდი სწრაფად ნაწილდება ქსოვილებში: განაწილების მოცულობა წონასწორულ მდგომარეობაში შეადგენს 0,94 ლ/კგ.

კავშირი პლაზმის ცილებთან – დაახლოებით 40%.

სულპირიდი მცირე რაოდენობით გამოიყოფა დედის რძეში და გადის პლაცენტურ ბარიერს.

მეტაბოლიზმი

ადამიანის ორგანიზმში სულპირიდი მცირე ხარისხით ექვემდებარება მეტაბოლიზმს.

გამოყოფა

კუნთში შეყვანის შემდეგ სულპირიდი უპირატესად გამოიყოფა თირკმელებით (92%) უცვლელი სახით გორგლოვანი ფილტრაციის გზით. საერთო კლირენსი შეადგენს 126 მლ/წთ. პლაზმიდან პრეპარატის ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 7 საათს.

გამოყენების ჩვენება

- მწვავე და ქრონიკული ფსიქოზური აშლილობები (შიზოფრენია, ქრონიკული არაშიზოფრენიული ბოდვა: პარანოიდული ბოდვა, ქრონიკული ჰალუცინატორული ფსიქოზი) (ხანმოკლე მკურნალობა აჟიტაციის (აგზნება) და აგრესიულობის დროს).

უკუჩვენება

- მომატებული მგრძობელობა სულპირიდის ან პრეპარატის დამხმარე ნივთიერებების მიმართ.
- პროლაქტინდამოკიდებული სიმსივნეები (ჰიპოფიზის პროლაქტინომები და სარძევე ჯირკვლის კიბო).
- ჰიპერპროლაქტინემია.
- ფეოქრომოციტომა.
- მწვავე პორფირია.
- ბავშვთა ასაკი 18 წლამდე (ამ სამკურნალო ფორმისთვის).
- მწვავე ინტოქსიკაცია ალკოჰოლით (ეთანოლით), საძილე საშუალებებით, სანარკოზე ანალგეზიური საშუალებებით.

- ძუძუთი კვების პერიოდი.
- ლევოდოპის ერთდროულად მიღება (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).
- თანმხლები თერაპია დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებით (კაბერგოლინი, ქინაგოლიდი, როპინიროლი, როტიგოტინი) (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

სიფრთხილით

- გულის რიტმის დარღვევების განვითარების მიმართ მიდრეკილების მქონე პაციენტებში, რადგან სულპირიდს შეუძლია გამოიწვიოს QT ინტერვალის გახანგრძლივება და გაზარდოს რიტმის მძიმე პარკუჭოვანი დარღვევების განვითარების რისკი, როგორცაა “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარება:
 - ბრადიკარდიით წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები;
 - ელექტროლიტური დარღვევებით, განსაკუთრებით ჰიპოკალიემიით;
 - QT ინტერვალის თანდაყოლილი გახანგრძლივებით;
 - პრეპარატების ერთდროულად მიღება, რომლებსაც შეუძლია გამოიწვიოს გამოსატული ბრადიკარდია (წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები), ჰიპოკალიემია, გულის გამტარობის შენელება ან QT ინტერვალის გახანგრძლივება (იხ. პარაგრაფები “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“, “განსაკუთრებული მითითება“).
- ანამნეზში ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფები “გვერდითი მოქმედება“, “განსაკუთრებული მითითება“).
- ხანდაზმულ პაციენტებში (სედაციის, ორთოსტატული ჰიპოტენზიის, ექსტრაპირამიდული დარღვევების განვითარების მომატებული რისკი).
- აგრესიული ქცევა ან აჟიტაცია იმპულსიურობით (შეიძლება საჭირო გახდეს სედაციური პრეპარატების ერთდროულად გამოყენება).
- დემენციის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ვენური თრომბოემბოლური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- შაქრიანი დიაბეტის დროს ან შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორების არსებობის შემთხვევაში (ჰიპერგლიკემიის განვითარების რისკი, საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის კონტროლი).

- ორსულობის დროს (გამოყენების შეზღუდული გამოცდილება) (იხ. პარაგრაფი “გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში”).
- თირკმელების უკმარისობის დროს (საჭიროა დოზირების რეჟიმის კორექტირება, იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები”).
- ანამნეზში ეპილეფსიის ან კრუნჩხვითი შეტევების შემთხვევაში (კრუნჩხვითი აქტივობის ზღვარის დაქვეითების რისკი) (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).
- ეთანოლის შემცველი პრეპარატების ერთდროულად მიღების შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან”).
- პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში აქვთ მითითება გლაუკომაზე, ნაწლავურ გაუვალობაზე, საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის თანდაყოლილ სტენოზზე, შარდვის შეკავებაზე ან წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერპლაზიაზე.
- პაციენტებში (განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში) არტერიული ჰიპერტენზიით ჰიპერტონული კრიზის განვითარების რისკთან დაკავშირებით (პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ).
- პაციენტებში, რომლებსაც ანამნეზში (მათ შორის, ოჯახის ანამნეზში) აქვთ სარძევე ჯირკვლის კიბო (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).

გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში

ორსულობა

ქალებში ორსულობის პერიოდში სულპირიდის მიღების შესახებ კლინიკური მონაცემები ძალიან შეზღუდულია. სულპირიდი გადის პლაცენტაში. რეკომენდებული არ არის პრეპარატის გამოყენება ორსულობის დროს და რეპროდუქციული ასაკის ქალებში, რომლებიც არ იყენებენ კონტრაცეპციის ეფექტურ მეთოდებს და გეგმავენ ორსულობას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებელი აღემატება პოტენციურ რისკს ნაყოფისთვის.

ახალშობილებში, რომლებიც ორსულობის მესამე ტრიმესტრში განიცდიდნენ ანტიფსიქოზური საშუალებების, მათ შორის ეგლონილის®, ზემოქმედებას, დაბადების შემდეგ არსებობს არასასურველი რეაქციების, მათ შორის ექსტრაპირამიდული სიმპტომების ან “მოხსნის“ სინდრომის განვითარების რისკი, რომლებიც შესაძლოა იცვლებოდეს სიმძიმის და ხანგრძლივობის მიხედვით (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“). არსებობს ცნობები აუიტაციის, კუნთების ჰიპერტონუსის, კუნთების ჰიპოტონიის, ტრემორის, ძილიანობის, სუნთქვის დარღვევების ან კვების დარღვევების განვითარების შესახებ. ამიტომ, ახალშობილები უნდა იმყოფებოდნენ მუდმივი სამედიცინო დაკვირვების ქვეშ.

ძუძუთი კვების პერიოდი

სულპირიდი გამოიყოფა დედის რძეში, სულპირიდით მკურნალობის დროს ძუძუთი კვება უკუნაჩვენებია.

წინაკლინიკური კვლევების მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში სულპირიდმა არ გამოავლინა პირდაპირი თუ არაპირდაპირი ტერატოგენური ან ემბრიოტოქსიური მოქმედება.

ფერტილობა

ცხოველებში აღინიშნა ფერტილობის დაქვეითება, დაკავშირებული სულპირიდის ფარმაკოლოგიურ ეფექტებთან (პროლაქტინით განპირობებული ეფექტი).

გამოყენების წესი და დოზები

პრეპარატი კუნთში შესაყვანი ხსნარის ფორმით განკუთვნილია მხოლოდ მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

ნებისმიერ შემთხვევაში საჭიროა პრეპარატის მინიმალური ეფექტიანი დოზების გამოყენება.

თუ პაციენტის კლინიკური მდგომარეობა გვაძლევს ამის საშუალებას, მკურნალობის დაწყება საჭიროა დაბალი დოზებით. მინიმალური ეფექტიანი დოზა შეირჩევა დოზის თანდათანობით გაზრდით საჭირო ეფექტის მიღებამდე.

სადღელამისო დოზა შეადგენს 400-დან 800 მგ-მდე 2 კვირის განმავლობაში.

ხანდაზმული პაციენტები

სულპირიდის საწყისი დოზა უნდა შეადგენდეს მოზრდილთა დოზის $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ -ს.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტები

იმის გამო, რომ სულპირიდი გამოიყოფა ორგანიზმიდან უპირატესად თირკმელების საშუალებით, რეკომენდებულია სულპირიდის დოზის შემცირება ან/და პრეპარატის ცალკეული დოზების მიღებებს შორის ინტერვალის გაზრდა კრეატინინის კლირენსის მაჩვენებლების მიხედვით: 30-60 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა შემცირდეს 30%-ით, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს 1,5 ჯერ; 10-30 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა განახევრდეს, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს ორჯერ; წუთში 10 მლ-ზე დაბალი კრეატინინის კლირენსის შემთხვევაში სულპირიდის დოზა უნდა შემცირდეს 70%-ით, ხოლო პრეპარატის მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა გაიზარდოს 3 ჯერ.

გვერდითი მოქმედება

არასასურველი რეაქციების კლასიფიკაცია განვითარების სიხშირის მიხედვით, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციების თანახმად: ძალიან ხშირად ($\geq 10\%$); ხშირად ($\geq 1\%$ და $< 10\%$); არც ისე ხშირად ($\geq 0,1\%$ და $< 1\%$); იშვიათად ($\geq 0,01\%$ და $< 0,1\%$); ძალიან იშვიათად ($< 0,01\%$); სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეუძლებელია არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირის შეფასება).

არასასურველი რეაქციები, რომლებიც ვითარდება სულპირიდის მიღების შედეგად, არის სხვა ნეიროლეფსიური საშუალებებით გამოწვეული არასასურველი რეაქციების მსგავსი, თუმცა მათი განვითარების სიხშირე, ძირითადად, უფრო ნაკლებია.

დარღვევები გულის მხრივ

იშვიათად: რიტმის პარკუჭოვანი დარღვევები, პარკუჭების ფიბრილაცია, პარკუჭოვანი ტაქიკარდია.

სიხშირე უცნობია: QT ინტერვალის გახანგრძლივება, “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდია, გულის გაჩერება, მოულოდნელი სიკვდილი.

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

არც ისე ხშირად: ორთოსტატული ჰიპოტენზია.

სიხშირე უცნობია: ვენური თრომბოემბოლური გართულებები, მათ შორის ფილტვის არტერიის თრომბოემბოლია და ღრმა ვენების თრომბოზი, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით; არტერიული წნევის მომატება (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა ორგანოების და შუასაყარის მხრივ

სიხშირე უცნობია: ასპირაციული პნევმონია (ცნს-ის დამორგუნველ სხვა საშუალებებებთან ერთდროულად გამოყენებისას).

დარღვევები ენდოკრინული სისტემის მხრივ

ხშირად: ჰიპერპროლაქტინემია.

ზოგადი დარღვევები და დარღვევები შეყვანის ადგილზე

ხშირად: წონის მომატება.

სიხშირე უცნობია: ჰიპერთერმია.

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლგამომყოფი გზების მხრივ

ხშირად: “ღვიძლის“ ფერმენტების აქტიურობის მომატება.

სიხშირე უცნობია: ღვიძლის დაზიანება (ჰეპატოციტულ-ულარული, ქოლესტაზური ან შერეული გენეზის).

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ხშირად: სედაცია ან ძილიანობა, ექსტრაპირამიდული დარღვევები (ეს სიმპტომები ჩვეულებრივ შექცევადია ანტიპარკინსონული პრეპარატების დანიშვნის შემდეგ), პარკინსონიზმი, ტრემორი, აკატია.

არც ისე ხშირად: კუნთების ჰიპერტონუსი, დისკინეზია, კუნთების დისტონია.

იშვიათად: ოკულოგირული კრიზი.

სიხშირე უცნობია: ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი, ჰიპოკინეზია, გვიანი დისკინეზია (როგორც ყველა ნეიროლეფსიური საშუალების მიღებისას, 3 თვეზე მეტი დროის განმავლობაში მათი მიღების შემდეგ; ამ შემთხვევაში ანტიპარკინსონული პრეპარატები არაეფექტიანია ან შეიძლება გამოიწვიოს სიმპტომების გაძლიერება), კრუნჩხვა.

დარღვევები სასქესო ორგანოებისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ

ხშირად: სარძევე ჯირკვლების ტკივილი, გალაქტორეა.

არც ისე ხშირად: სარძევე ჯირკვლების ზომის გადიდება, ამენორეა, ორგანოზომული დისფუნქცია (ორგანოზომის დარღვევა), ერექტიული დისფუნქცია;

სიხშირე უცნობია: გინეკომასტია.

დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ

ხშირად: მაკულოზურ-პაპულოზური გამონაყარი.

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

არც ისე ხშირად: ლეიკოპენია.

სიხშირე უცნობია: ნეიტროპენია, აგრანულოციტოზი.

ორსულობა, მშობიარობის შემდგომი და პერინატალური მდგომარეობები

სიხშირე უცნობია: ექსტრაპირამიდული სიმპტომები და “მოსხნის სინდრომი“ ახალშობილებში (იხ. პარაგრავი “გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში“).

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

სიხშირე უცნობია: ანაფილაქსიური რეაქციები (ჭინჭრის ციება, ქოშინი, არტერიული წნევის ძლიერი დაქვეითება, ანაფილაქსიური შოკი).

ფსიქიკის დარღვევა

ხშირად: უძილობა.

სიხშირე უცნობია: ცნობიერების არევა.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: შეკრულობა.

არც ისე ხშირად: ჰიპერსალივაცია.

დარღვევები ძვალ-კუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ

სიხშირე უცნობია: კისერმრუდობა, ტრიზმი, რაბდომიოლიზი.

დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ

სიხშირე უცნობია: ჰიპონატრიემია, ანტიდიურეზული ჰორმონის არაადეკვატური სეკრეციის სინდრომი.

ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული კვლევების მონაცემები

სიხშირე უცნობია: სისხლის შრატში კრეატინფოსფოკინაზის კონცენტრაციის მომატება.

დოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

სულპირიდის დოზის გადაჭარბების გამოცდილება შეზღუდულია.

სპეციფიური სიმპტომები არ არსებობს, შეიძლება აღინიშნოს: დისკინეზია სპასტიური კისერმრუდობით, ენის გამოყოფა და ტრიზმი. ზოგიერთ პაციენტში – სიცოცხლისთვის საშიში პარკინსონიზმის სინდრომი და კომა. სულპირიდი ნაწილობრივ გამოიყოფა ჰემოლიაზის დროს.

მკურნალობა

სპეციფიური ანტიდოტის არ არსებობის გამო უნდა დაინიშნოს სიმპტომური და შემანარჩუნებელი თერაპია, სუნთქვის ფუნქციის მკაცრი კონტროლით და გულის მოქმედების მუდმივი კონტროლით (QT ინტერვალის გახანგრძლივების და პარკუჭოვანი არითმიების განვითარების რისკი), რომელიც უნდა გაგრძელდეს პაციენტის სრულ გამოჯანმრთელებამდე, გამოსატული ექსტრაპირამიდული სინდრომის განვითარებისას ინიშნება მ-ქოლინომაბლოკირებელი საშუალებები. არსებობს ცნობები ლეტალური შედეგების შესახებ დოზის გადაჭარბებისას, ძირითადად სულპირიდის კომბინირებისას სხვა ფსიქოტროპულ საშუალებებთან.

ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან

უკუნჩვენები კომბინაციები

- *ლევოდოპასთან*

ლევოდოპისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ეფექტების ურთიერთ ანტაგონიზმი.

- *დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებთან (კაბერგოლინთან, ქინაგოლიდთან, როპინიროლთან, როტიგოტინთან)*

დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ურთიერთ ანტაგონიზმი (იხ. პარაგრაფები “უკუნჩვენება“, “განსაკუთრებული მითითება“).

არარეკომენდებული კომბინაციები

- *ეთანოლთან*

ეთანოლი აძლიერებს ნეიროლეფსიური საშუალებების სედაციურ ეფექტს. საჭიროა ალკოჰოლური სასმელებისა და ეთანოლის შემცველი პრეპარატების მიღებისგან თავის შეკავება.

- *პრეპარატებთან, რომლებსაც შეუძლია გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი ან გამოიწვიოს “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარება:*

- ბრადიკარდიის გამომწვევი პრეპარატები: ბეტა-ადრენობლოკერები; “ნელი“ კალციუმის არხების ბლოკერები, რომლებიც ამცირებს გულის შეკუმშვათა სისწირეს (ვერაპამილი, დილთიაზემი); კლონიდინი, გუანფაციინი; საგულე გლიკოზიდები;
- ჰიპოკალიემიის გამომწვევი პრეპარატები: სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის დამაქვეითებელი დიურეზული საშუალებები; საფაღარათო საშუალებები ნაწლავის პერისტალტიკის მასტიმულირებელი მოქმედებით; ინტრავენული ამფოტერიცინი B; გლუკოკორტიკოსტეროიდები; ტეტრაკოზაქტიდი (სულპირიდის მიღების წინ საჭიროა ჰიპოკალიემიის კორექტირება);
- Ia კლასის ანტიარითმული პრეპარატები, როგორცაა ქინიდინი, დიზოპირამიდი;
- III კლასის ანტიარითმული პრეპარატები, როგორცაა ამიოდარონი, სოტალოლი, დოფეტელიდი, იბუტილიდი;

- სხვა პრეპარატები, როგორცაა პიმოზიდი; ამისულპრიდი; სულტოპრიდი; თიაპრიდი; პალოპერიდოლი; თიორიდაზინი; მეტალონი; ქლორპრომაზინი; დროპერიდოლი; ციამემაზინი; პიპოთიაზინი; სერტინდოლი; ლევომეპრომაზინი; ანტიდეპრესანტები, იმიპრამინის წარმოებულები; ლითიუმის პრეპარატები; ბეპრიდილი; ციზაპრიდი; ინტრავენური ერთრომიცინი; ინტრავენური ვინკამინი; ინტრავენური სპირამიცინი; მოქსიფლოქსაცინი; ლევოფლოქსაცინი; მიზოლასტინი; დიფემანილი; პალოფანტრინი; პენტამიდილი; ლუმეფანტრინი; სპარფლოქსაცინი; კლართრომიცინი; როქსითრომიცინი; აზითრომიცინი;
- სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (ციტალოპრამი, ესციტალოპრამი).

თუ შეუძლებელია ამ პრეპარატებისა და სულპირიდის ერთდროულად გამოყენების თავიდან აცილება, საჭიროა პაციენტების გულდასმითი კლინიკური, ლაბორატორიული (სისხლის ელექტროლიტური მაჩვენებლების კონტროლი) და ელექტროკარდიოგრაფიული დაკვირვება.

ყურადღებაში მისაღები ურთიერთქმედება

- ჰიპოტენზიურ პრეპარატებთან, ნიტრატებთან და ნიტრატების წარმოებულებთან ადიტიური ჰიპოტენზიური მოქმედება, ორთოსტატული ჰიპოტენზიის რისკის გაზრდა.
- ცნს-ის ფუნქციის დამთრგუნველ პრეპარატებთან: მორფინის წარმოებულები (ანალგეზიური საშუალებები, ხველის საწინააღმდეგო საშუალებები); H1-პისტამინური რეცეპტორების ბლოკერები სედაციური მოქმედებით; ბარბიტურატები; ბენზოდიაზეპინები და სხვა ანქსიოლიზური საშუალებები; საძილე საშუალებები; ანტიდეპრესანტები სედაციური მოქმედებით (ამიტრიპტილინი, დოქსეპინი, მიანსერინი, მირტაზაპინი, ტრიმიპრამინი); ცენტრალური მოქმედების ჰიპოტენზიური საშუალებები (კლონიდინი და ცენტრალური მოქმედების სხვა ჰიპოტენზიური პრეპარატები); ბაკლოფენი; ტალიდომიდი.

შესაძლებელია ცენტრალური ნერვული სისტემის დათრგუნვის გამოხატული გაძლიერება და ფსიქომოტორული რეაქციის დაქვეითება.

- ლითიუმის პრეპარატებთან იზრდება ექსტრაპირამიდული გვერდითი რეაქციების განვითარების რისკი. ნეიროტოქსიურობის პირველი სიმპტომებისას საჭიროა ორივე პრეპარატის გამოყენების შეწყვეტა.

განსაკუთრებული მითითება

ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი ავთვისებიან ნეიროლეფსიურ სინდრომს, რომელიც წარმოადგენს პოტენციურად ლეტალურ გართულებას და შეიძლება განვითარდეს ნებისმიერი ნეიროლეფსიური საშუალების მიღებისას, ახასიათებს ფერმკრთალობა, ჰიპერთერმია, კუნთების რიგიდულობა, ვეგეტატიური ნერვული სისტემის დისფუნქცია, ცნობიერების დარღვევა.

ვეგეტატიური ნერვული სისტემის დისფუნქციის ნიშნები, როგორცაა მომატებული ოფლიანობა და არტერიული წნევისა და პულსის ლაბილურობა, შეიძლება წინ უსწრებდეს ჰიპერთერმიის დადგომას და წარმოადგენდეს ადრეულ მანიშნებელ სიმპტომებს. აღინიშნა ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის ატიპიური გამოვლინებები კუნთების რიგიდულობისა და ტონუსის მომატების გარეშე. გაურკვეველი გენეზის ჰიპერთერმიის შემთხვევაში, რაც შეიძლება წარმოადგენდეს ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის ადრეულ ნიშანს/სიმპტომს, ან ატიპიურ ავთვისებიან ნეიროლეფსიურ სინდრომს, სულპირიდი დაუყოვნებლივ უნდა მოიხსნას და პაციენტზე განხორციელდეს სამედიცინო მონიტორინგი. ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომის განვითარების მიზეზი გაურკვეველია. სავარაუდოდ, მის მექანიზმში მნიშვნელოვანია დოფამინური რეცეპტორების ბლოკადა ზოლიან სხეულში და ჰიპოთალამუსში, არ გამოირიცხება თანდაყოლილი მიდრეკილება (იდიოსინკრაზია). სინდრომის განვითარებას შეიძლება ხელი შეუწყოს თანმხლებმა ინფექციამ, დეჰიდრატაციამ ან თავის ტვინის ორგანულმა დაზიანებამ.

QT ინტერვალის გახანგრძლივება

სულპირიდი შეიძლება გამოიწვიოს QT ინტერვალის გახანგრძლივება. ეს მოქმედება, როგორც ცნობილია, ზრდის მძიმე პარკუჭოვანი არითმიის განვითარების რისკს, როგორცაა “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდია (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“).

თუ პაციენტის მდგომარეობა გვაძლევს ამის საშუალებას, პრეპარატის გამოყენებამდე უნდა გამოირიცხოს რიტმის მძიმე დარღვევების განვითარების ხელშემწყობი ფაქტორები (ბრადიკარდია წუთში 55 დარტყმაზე ნაკლები, ჰიპოკალიემია, ჰიპომაგნიემია, პარკუჭშიდა გამტარობის შენელება და QT ინტერვალის თანდაყოლილი გახანგრძლივება ან QT ინტერვალის გახანგრძლივება QT ინტერვალის გამახანგრძლივებელი სხვა პრეპარატების მიღებისას) (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “გვერდითი მოქმედება“).

ზემოაღნიშნული რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებში სულპირიდის გამოყენების აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. პრეპარატით მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა ჰიპოკალიემიის და ჰიპომაგნიემიის კორექტირება; გარდა ამისა, საჭიროა ასეთი პაციენტების სამედიცინო დაკვირვება, სისხლში ელექტროლიტების შემცველობის რეგულარული კონტროლი და ეკგ.

სასწრაფო შემთხვევების გარდა, პაციენტებში, რომლებიც საჭიროებენ ნეიროლეფსიური საშუალებებით მკურნალობას, რეკომენდებულია მდგომარეობის შეფასება და ეკგ კონტროლი.

ექსტრაპირამიდული სინდრომი

ნეიროლეფსიური საშუალებებით გამოწვეული ექსტრაპირამიდული სინდრომის დროს საჭიროა მ-ქოლინომაბლოკირებელი პრეპარატების გამოყენება (და არა დოფამინური

რეცეპტორების აგონისტებისა) (იხ. პარაგრაფი “ერთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

ინსულტი

ზოგიერთი ატიპიური ნეიროლევსიური საშუალების პლაცებოსთან შესადარებელ რანდომიზებულ კლინიკურ კვლევებში, რომლებიც ჩატარდა დემენციის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში, აღინიშნებოდა ცერებროვასკულური გართულებების განვითარების რისკის სამჯერ გაზრდა. ასეთი რისკის მექანიზმი უცნობია. არ შეიძლება გამოირიცხოს ასეთი რისკის გაზრდა სხვა ნეიროლევსიური საშუალებების გამოყენებისას ან პაციენტების სხვა ჯგუფებში, ამიტომ სულპირიდი სიფრთხილის ზომების დაცვით უნდა დაინიშნოს პაციენტებში ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორებით.

დემენციის მქონე ხანდაზმული პაციენტები

დემენციით გამოწვეული ფსიქოზების მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას აღინიშნებოდა სიკვდილის დადგომის რისკის გაზრდა. 17 პლაცებო-კონტროლირებული კვლევის ანალიზი (საშუალოდ 10 კვირაზე მეტი ხანგრძლივობით) აჩვენებს, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით ნამკურნალები პაციენტების უმრავლესობას აქვს სიკვდილის 1,6-1,7 ჯერ უფრო მაღალი რისკი, ვიდრე პაციენტებს პლაცებოს ჯგუფიდან.

10 კვირიან პლაცებოკონტროლირებულ კვლევაში ლეტალური შედეგების სიხშირე ამ პაციენტების მიერ ატიპიური ნეიროლევსიური საშუალებების მიღებისას შეადგენდა 4,5%-ს, ხოლო პლაცებოს მიღებისას – 2,6%-ს.

მიუხედავად იმისა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებით ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში სიკვდილის მიზეზები მერყეობდა, სიკვდილის მიზეზების უმრავლესობა იყო გულ-სისხლძარღვთა (მაგალითად, გულის უკმარისობა, მოულოდნელი სიკვდილი) ან ინფექციური (მაგალითად, პნევმონია) ხასიათის. დაკვირვებებით დამტკიცდა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობის მსგავსად, ჩვეულებრივი ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას ასევე შეიძლება გაიზარდოს სიკვდილიანობა. გაურკვეველია ხარისხის მაჩვენებელი, რომელმაც შეიძლება განაპირობოს სიკვდილიანობის ზრდა ანტიფსიქოზური პრეპარატებით, და არა პაციენტების ზოგიერთი თავისებურებით.

ვენური თრომბოემბოლური გართულებები

ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებისას აღინიშნებოდა ვენური თრომბოემბოლური გართულებების შემთხვევები, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით. ამიტომ, სულპირიდი სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება პაციენტებში ვენური თრომბოემბოლური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორებით (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “გვერდითი მოქმედება“).

სარძევე ჯირკვლის კიბო

სულპირიდს შეუძლია გაზარდოს პროლაქტინის კონცენტრაცია სისხლის პლაზმაში. ამიტომ, ანამნეზში (მათ შორის, ოჯახის ანამნეზში) სარძევე ჯირკვლის კიბოს მქონე

პაციენტებში სულპირიდის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა (იხ. პარაგრაფი “სიფრთხილით“). ასეთი პაციენტები საჭიროებენ გულდასმით დაკვირვებას.

ეპილეფსიის მქონე პაციენტები

ნეიროლევსიურ საშუალებებს შეუძლია დააქვეითოს ეპილეპტოგენური ზღვარი, ამიტომ ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში სულპირიდის გამოყენებისას საჭიროა მათი მკაცრი სამედიცინო დაკვირვება.

პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტები, რომლებიც იღებენ დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებს

გამონაკლისი შემთხვევების გარდა, პრეპარატი ეგლონილი® არ გამოიყენება პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტების სამკურნალოდ. პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებენ დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებს, ნეიროლევსიური საშუალებებით მკურნალობის აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა დოფამინური რეცეპტორების აგონისტების დოზის თანდათანობით შემცირება სრულ შეწყვეტამდე (დოფამინური რეცეპტორების აგონისტების მოულოდნელად შეწყვეტისას შეიძლება გაიზარდოს ათვისებებიანი ნეიროლევსიური სინდრომის განვითარების რისკი) (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“, “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

პაციენტები თირკმელების ფუნქციის დარღვევებით

საჭიროა პრეპარატის დოზის შემცირება (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“).

შაქრიანი დიაბეტის ან შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტები

ცნობილია ჰიპერგლიკემიის განვითარების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ატიპიურ ანტიფსიქოზურ საშუალებებს, ამიტომ პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტის დიაგნოზით ან მისი განვითარების რისკის ფაქტორებით სულპირიდით მკურნალობის დანიშვნის შემთხვევაში საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის კონტროლი.

ეთანოლის მიღება

ეთანოლის შემცველი ალკოჰოლური სასმელების ან სამკურნალო საშუალებების მიღება პრეპარატ ეგლონილით® მკურნალობის დროს მკაცრად აკრძალულია.

ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი

ნეიროლევსიური საშუალებებით, მათ შორის პრეპარატ ეგლონილით®, მკურნალობისას, აღინიშნებოდა ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი. დაუდგენელი ინფექციების განვითარება ან ტემპერატურის მომატება შეიძლება იყოს სისხლის მხრივ დარღვევების ნიშნები, რაც საჭიროებს სასწრაფო ჰემატოლოგიურ გამოკვლევას.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ ეგლონილით® მკურნალობის დროს აკრძალულია სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და სხვა პოტენციურად საშიში საქმიანობის შესრულება,

რომელიც საჭიროებს ყურადღების კონცენტრაციას და ფსიქომოტორული რეაქციების სისწრაფეს (რადგან რეკომენდებული დოზების მიღების შემთხვევაშიც კი პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს სედაცია).

გამოშვების ფორმა

კუნთში შესაყვანი ხსნარი 50 მგ/მლ.

2 მლ უფერო მინის ამპულაში (ტიპი I) გადატეხვის წერტილით და ორი რგოლით.

6 ამპულა პეკ კონტურულ უჯრედიან შეფუთვაში დაფარვის გარეშე (ქვეში).

1 ქვეში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა

3 წელი.

პრეპარატი არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

გაცემის პირობა

გაიცემა რეცეპტით.

იურიდიული პირი, რომელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა
სანოფი-ავანტიის შრანს, საფრანგეთი.

მწარმოებელი

დელფარმ დიჟონი, საფრანგეთი.

ვეროპის ბულვარი 6, კეტინი 21800, საფრანგეთი.

Delpharm Dijon, France.

6, Boulevard de l'Europe, 21800, Quétigny, France.

მომხმარებელთა პრეტენზიები წარადგინეთ რუსეთში მისამართზე:

სს “სანოფი რუსეთი“.

125009, ქ. მოსკოვი, ტვერის ქ. 22.

ტელ: (495) 721-14-00; ფაქსი: (495) 721-14-11.

705365