

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОНАПАКС® 10 мг
СОНАПАКС® 25 мг

Склад:

діюча речовина: thioridazine hydrochloride;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить тіоридазину гідрохлориду 10 мг або 25 мг;

допоміжні речовини: таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг: лактоза моногідрат, сахароза, гуміарабік (Е 414), тальк, кошеніль червона А (Е 124), крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, желатин, кислота стеаринова;

допоміжні речовини: таблетки, вкриті оболонкою, 25 мг: сахароза, гуміарабік (Е 414), тальк, хіноліновий жовтий (Е 104), крохмаль картопляний, желатин, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Піперидинові похідні фенотіазину. Код АТС N05A C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психічні та емоційні порушення, що супроводжуються страхом, тривожністю, збудженням.

У психіатричній практиці – гостра та підгостра шизофренія, органічні психози, психомоторне збудження, маніакально-депресивні стани, неврози, синдром алкогольної абстиненції, психічні розлади поведінки дітей, збуджений стан у пацієнтів літнього віку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до похідних фенотіазину або до будь-якого компонента препарату.

Тіоридазин протипоказаний пацієнтам з такими станами: клінічно важливі порушення серця (серцева недостатність, стенокардія, кардіоміопатія або дисфункція лівого шлуночка) – синдром подовженого інтервалу QTc, сімейний анамнез синдрому подовженого інтервалу QTc. Оскільки тіоридазин подовжує інтервал QTc, він також протипоказаний при конкурентному використанні препаратів, які також здатні подовжувати інтервал QTc. Шлуночкова аритмія, у т.ч. в анамнезі, брадикардія, СА або артіовентикулярна блокада провідності другого або третього ступеня, незкоригована гіпокаліємія або гіпомангіємія. Серцева аритмія в анамнезі, тяжка артеріальна гіпотензія, феохромоцитома, порфірія, захворювання крові (гіпо- та апластичні процеси), одночасне застосування з флуоксетином, пароксетином, пропранололом, піндололом, флувоксаміном, генетичні порушення, що призводять до зниження рівня активності P450 2D6.

Тяжка фоточутливість, тяжкі депресивні стани, коматозні стани будь-якої етіології, деменція, черепно-мозкові травми, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку.

Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 5 років.

Спосіб застосування та дози. Дози встановлює лікар індивідуально, найменшу терапевтично ефективну дозу визначають для кожного пацієнта окремо. Добову дозу розподіляють на 2-4 прийоми.

Дорослі та підлітки.

Психічні та емоційні розлади, такі як шизофренія, маніакальні психози та подібні стани:

150-600 мг на добу. Початкова доза може бути збільшена до 200 мг для хворих із гострою шизофренією. Щоденна доза може бути збільшена до 800 мг у резистентних пацієнтів під контролем лікаря, але не більше ніж протягом 4 тижнів.

Лікування психозу в амбулаторних умовах: добова доза – 50-300 мг, пацієнтам із депресією та пацієнтам літнього віку – 25-200 мг, синдром алкогольної абстиненції – 100-200 мг, тяжкі

порушення психіки неспсихотичного характеру – 25-150 мг. Як седативний засіб і транквілізатор Сонапакс® призначають дорослим у добовій дозі 10-75 мг.

Звичайні дози для застосування у педіатрії.

Дітям віком 5-12 років: 0,25-3 мг на 1 кг маси тіла на добу, розподілені на 2-4 прийоми. Тяжкі розлади: по 25 мг 2-3 рази на добу. Максимальна добова доза – 300 мг. При дозуванні, не кратному 25 мг, слід застосовувати тіорідазин у відповідних лікарських формах та дозуваннях.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: сонливість, загальмованість, особливо при прийомі високих доз на початку лікування, що зазвичай зникає при подальшому лікуванні чи при зменшенні дози; псевдопаркінсонізм з іншими екстрапірамідними симптомами, сплутаність свідомості, гіперактивність, летаргія, психотичні реакції, невгамовність, головний біль, безсоння, емоційні порушення, порушення терморегуляції, зниження судомного порогу, непритомність, затуманення зору, закладеність носа, блідість, міоз, позіхання.

З боку ендокринної системи: галакторея, збільшення молочних залоз, набряки.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, що може спричинити розвиток аритмії за типом *torsade de pointes*, поліморфну шлуночкову тахікардію і раптовий летальний кінець (див. «Особливості застосування»), інші зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія або інверсія зубця Т, роздвоєння зубця Т чи U). Ці зміни є оборотними, виникають унаслідок зміни реполяризації, не мають відношення до пошкодження міокарда. Подовження інтервалу QT пов'язано з тяжкою шлуночковою аритмією і раптовим летальним наслідком; повідомлялося про артеріальну гіпотензію у результаті серцевого нападу.

З боку травного тракту: підвищення апетиту, диспепсія, збільшення маси тіла, гіпертрофія сосочків язика, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, паралітична кишкова непрохідність.

З боку шкіри: шкірні висипання, еритема, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, контактний дерматит, меланоз шкіри (при тривалому застосуванні у високих дозах), реакції фоточутливості.

З боку системи крові: агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, апластична анемія, панцитопенія.

Алергічні реакції: гарячка, набряк гортані, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний синдром, закладеність носа, астма.

З боку гепатобіліарної системи: холестатична жовтяниця, застій жовчі.

З боку психіки: акатизія, ажитація, рухове збудження, дистонічні реакції, трізми, кривошия, опістотонус, окулогірні кризи, тремор, ригідність м'язів, акінезія.

Пізня дискінезія: тривале застосування антипсихотичних засобів може призводити до появи даного виду дискінезії. Цей синдром характеризується мимовільними хореатичними рухами, включаючи рухи язика, обличчя, рота, губ, щелеп (висовування язика, надування щік, морщення рота, жувальні рухи), рухи обличчя, кінцівок. Тяжкість синдрому та ступінь пошкодження змінюються. Синдром може виникати під час лікування, при зміні дози чи при припиненні лікування. Важлива рання діагностика даного симптому. Рухи можуть зменшуватися і навіть зникати, якщо припинити прийом антипсихотичних лікарських засобів. Оборотність даних реакцій більш виражена при короткому курсі лікування, ніж при тривалому застосуванні. Важливо швидко діагностувати даний симптом. Слід спостерігати за пацієнтом, при можливості необхідно знижувати дозу антипсихотичних препаратів. Слід враховувати, що антипсихотичні лікарські засоби маскують симптоми даного синдрому.

Злоякісний нейролептичний синдром: тривале застосування антипсихотичних препаратів пов'язане із розвитком злоякісного нейролептичного синдрому, клінічними проявами якого є гіперпірексія, ригідність м'язів, порушення мислення, свідомості, вегетативні розлади (аритмічний пульс, зміна артеріального тиску, тахікардія, діафорез, аритмія серця).

З боку репродуктивної системи: порушення менструального циклу, зміни лібідо, гінекомастія, лактація, збільшення маси тіла, набряки, хибні позитивні тести на вагітність.

З боку сечостатевої системи: затримка сечовипускання, нетримання сечі, зниження лібідо, порушення еякуляції, дисменорея, гіперпролактинемія, гінекомастія, парадоксальна ішурія, дизурія, пріапізм.

Інші: гіперпірексія, рідкісні випадки набряку слинних залоз, пріапізм. Повідомлялося про парадоксальну реакцію, поведінкові розлади, що включають збудження, дивні сні, посилення психозу, порушення свідомості внаслідок токсичного впливу, прогресуюча пігментація зони шкіри чи кон'юнктиви з чи без зміни кольору склери і рогівки, непрозорість передньої поверхні кришталика ока, системний червоний вовчак.

Не виключена поява побічних реакцій, що відзначаються при прийомі похідних фенотіазину. Найчастішими неврологічними розладами є паркінсонізм та акатизія, а також підвищений ризик появи агранулоцитозу та лейкопенії у пацієнтів літнього віку.

Передозування.

Симптоми передозування, включаючи симптоми передозування фенотіазинів:

з боку серцево-судинної системи: серцева аритмія, артеріальна гіпотензія, шок, зміни ЕКГ, збільшення інтервалу QT та PR, зміни ST та T, брадикардія, синусова тахікардія, атріовентрикулярна блокада, шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, порушення ритму за типом *torsade de pointes*, міокардіальні зміни;

з боку нервової системи: мідріаз, міоз, сухість шкіри, сухість у роті, гіперемія слизової оболонки носа, закладеність носа, затримка сечовипускання, порушення зору, порушення мови, сонливість, порушення свідомості, орієнтації, гостроти зору, збудження, рухлива гіперактивність, екстрапірамідні симптоми, судоми, кома, ажитація, гіпотермія, гіпертермія, безсоння, арефлексія;

з боку дихальної системи: пригнічення дихання, апное, набряк легень;

з боку травного тракту: зменшення перистальтики, запор, ілеус, паралітична непрохідність кишечника, нудота, блювання;

з боку сечовидільної системи: олігурія, уремія. Токсична доза і концентрація у крові фенотіазинів точно не оцінена.

Лікування: промивання шлунка із застосуванням активованого вугілля. Забезпечення прохідності дихальних шляхів, проведення моніторингу серцево-судинної системи і ЕКГ для виявлення аритмії; корекція рівня електролітів, кислотно-лужного балансу, застосування лідокаїну, фенітоїну, ізопротеренолу, дефібриляція. Слід уникати застосування дизопірамідів, прокаїнамідів, хінідину, оскільки вони, як і тіоридазин, подовжують інтервал QT (див. розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання»). Слід дотримуватися обережності при застосуванні лідокаїну, оскільки він підвищує ризик виникнення судом.

Для лікування артеріальної гіпотензії застосовують внутрішньовенне введення розчинів, судинозвужувальних лікарських засобів (для лікування рефрактерної гіпотензії застосовують фенілефрин, левартеренол або метарамінол, а також епінефрин, допамін).

Лікування спрямовано на зниження всмоктування і прискорення виведення препарату.

Не слід викликати блювання, враховуючи ризик появи дистонії та вдихання блювотних мас.

Для лікування гострих екстрапірамідних симптомів застосовують дифенгідраміну гідрохлорид або бензтропіну мезильтат.

Для лікування судом слід уникати застосування барбітуратів, оскільки вони посилюють пригнічення дихання, обумовлене дією фенотіазинів.

Форсований діурез, гемоперфузія та гемодіаліз неефективні, оскільки препарат зв'язується з білками крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не застосовують. Під час лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Не застосовують дітям віком до 5 років.

Особливості застосування.

Подовження інтервалу QT: через ризик розвитку аритмій внаслідок подовження інтервалу QT тіоридазин слід застосовувати тільки після оцінки фактору ризику подовження інтервалу QT у тих пацієнтів, які пройшли ЕКГ і мають середній допустимий рівень концентрації калію в сироватці. Пацієнтам із середнім рівнем інтервалу QTc (500 мс) не можна призначати тіоридазин. Аномальний рівень вмісту калію у сироватці крові потрібно відкоригувати до призначення тіоридазину.

Супутнє лікування має бути ретельно оцінене у разі застосування ліків, які гальмують CYP 2D6, гальмують метаболізм тіоридазину іншими шляхами або призводять до подовження інтервалу QT. Застосування тіоридазину протипоказане з такими ліками. Слід проявляти обережність, якщо пацієнт приймає ліки, які можуть призводити до гіпокаліємії.

Оскільки тіоридазин метаболізується CYP 2D6, пацієнти, у яких повільно проходить процес метаболізму цим ферментом, також піддаються підвищеному ризику подовження інтервалу QT. Можна очікувати уповільнення процесу метаболізму у деяких пацієнтів на підставі досвіду використання інших агентів, які метаболізуються CYP 2D6. Методики перевірки можливості повільного метаболізму не отримали широкого розповсюдження. Пацієнтам, щодо яких вже відомий факт повільного метаболізму, тіоридазин не призначають.

Антихолінергічні властивості: Через відомі антихолінергічні властивості тіоридазин застосовують з обережністю пацієнтам із підвищеним внутрішньоочним тиском, глаукомою, затримкою сечі (наприклад, гіпертрофія передміхурової залози) і хронічним запором.

Захворювання печінки: для пацієнтів із захворюваннями печінки потрібен регулярний контроль функцій печінки.

Дискразія крові: навіть якщо були зареєстровані лише рідкісні випадки лейкопенії або агранулоцитозу, аналіз крові слід проводити регулярно протягом перших 3-4 місяців лікування. При появі клінічних ознак дискразії аналіз крові слід провести негайно.

Артеріальний тиск: часто спостерігається ортостатична гіпотензія у пацієнтів, які приймають тіоридазин. Після початку лікування тіоридазином доцільно перевірити тиск крові, особливо у пацієнтів літнього віку з ортостатичною артеріальною гіпотензією або лабільним кровообігом.

Алкоголь: оскільки алкоголь може підвищувати ризик гепатотоксичної реакції, теплового удару, акатизії, дистонії або інших розладів центральної нервової системи, його вживання протягом лікування тіоридазином слід уникати.

Толерантність: були виявлені випадки толерантності до седативної дії фенотіазину і перехресної толерантності до антипсихотичних засобів. Толерантність може також обумовити підвищення ризику появи клінічного явища абстиненції.

Злоякісний нейролептичний синдром.

При застосуванні нейролептиків спостерігався злоякісний нейролептичний синдром, клінічними проявами якого є гіперпірексія, ригідність м'язів, порушення мислення, свідомості, вегетативні розлади (аритмічний пульс, зміна артеріального тиску, тахікардія, діафорез, аритмія серця). Діагностика даного синдрому є ускладненою. При встановленні даного діагнозу важливо враховувати такі серйозні захворювання як пневмонія, системні інфекції, невідповідне лікування екстрапірамідних розладів, симптоми токсичності антихолінергічних засобів, серцеві напади, медикаментозна гарячка, первинна патологія центральної нервової системи. Лікування злоякісного нейролептичного синдрому включає негайне припинення застосування нейролептиків, інтенсивне лікування, лікування супутніх захворювань. Специфічне лікування відсутнє. Слід з обережністю приймати нейролептики при необхідності їх подальшого застосування.

Пригнічення центральної нервової системи.

Як і інші фенотіазини, тіоридазин здатен посилювати дію засобів, які пригнічують центральну нервову систему (алкоголь, анестетики, барбітурати, наркотичні засоби, опіати, інші психоактивні речовини), а також атропін, препарати фосфору. При одночасному прийомі високих доз барбітуратів може розвинути тяжке пригнічення дихання.

З обережністю призначають препарат при алкоголізмі (схильність до гепатотоксичних реакцій), раку молочної залози (внаслідок індукованої фенотіазином секреції пролактину зростає потенційний ризик прогресування захворювання і резистентність до лікування ендокринними і цитотоксичними препаратами), печінковій і/або нирковій недостатності, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки у період загострення; захворюваннях, що супроводжуються підвищеним ризиком тромбоемболічних ускладнень, хворобі Паркінсона (посилюються екстрапірамідні ефекти); епілепсії; мікседемі; хронічних захворюваннях, що супроводжуються порушенням дихання (особливо у дітей); синдромі Рейє (підвищення ризику розвитку гепатотоксичності у дітей); кахексії, блюванні (протиблювотна дія фенотіазину може маскувати блювання, пов'язане із передозуванням інших препаратів), особам літнього віку, хворим із порушеннями серцевого ритму, захворюваннями серця, міастенією, епілепсією. При захворюванні печінки необхідний регулярний контроль її функцій. При лікуванні пацієнтів із шизофренією та судомами в анамнезі одночасно з тіоридазином застосовують протисудомну терапію. При застосуванні тіоридазину у дозах вище рекомендованих може виникати пігментарна ретинопатія, що характеризується зниженням гостроти зору і порушенням зору вночі, зміни кольоросприйняття. У даних випадках слід зменшити дозу. Ортостатична гіпотензія виникає частіше у жінок, ніж у чоловіків.

Слід уникати застосування епінефрину для лікування медикаментозної гіпотензії з огляду на те, що фенотіазини можуть провокувати розвиток зворотної дії. При необхідності застосування вазоконстрикторів рекомендовано застосовувати левартеренол і фенілефрин. Нейролептики при хронічному застосуванні підвищують рівень пролактину у крові. Повідомлялося про розвиток галактореї, аменореї, гінекомастії та імпотенції. Під час лікування не можна вживати алкоголь, також слід обмежити перебування на сонці.

У пацієнтів, у яких в анамнезі виникали симптоми, що можуть бути симптомами прояву *torsade de pointes* (запаморочення, відчуття серцебиття, синкопе), необхідно проводити ЕКГ-моніторинг, у тому числі і холтеровське моніторування.

Призначаючи нейролептики, по можливості слід мінімізувати виникнення пізньої дискінезії. При тривалому застосуванні нейролептиків слід враховувати відповідь на лікування, при необхідності слід застосовувати альтернативні, менш токсичні препарати; нейролептики слід застосовувати у меншій дозі або короткими курсами.

При встановленні діагнозу «злоякісний нейролептичний синдром» важливо враховувати такі серйозні захворювання як пневмонія, системні інфекції, невідповідне лікування екстрапірамідних розладів, симптоми токсичності антихолінергічних засобів, серцеві напади, медикаментозна гарячка, первинна патологія центральної нервової системи. Лікування злоякісного нейролептичного синдрому включає негайне припинення застосування нейролептиків, інтенсивне лікування, лікування супутніх захворювань. Специфічне лікування

відсутнє. Слід з обережністю приймати нейролептики у разі необхідності їх подальшого застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Тіоридазин погіршує координацію та зменшує можливість швидкого реагування, особливо на початку лікування. Протягом лікування пацієнтам не можна керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фармакокінетичні взаємодії.

Метаболізм цитохрому P450 2D6

Тіоридазин засвоюється цитохромом P450 2D6 і водночас є інгібітором ферменту, який метаболізує препарат. Концентрація у плазми крові та ефективність тіоридазину можуть бути збільшені і подовжені препаратами, які є субстратами і/або інгібіторами ізоформи P450, що може призвести до тяжкої гіпотензії, порушень серцевого ритму або побічних ефектів з боку ЦНС. Прикладами ліків, які є субстратами або інгібіторами цитохрому P450 2D6, включаючи антиаритмічні препарати, є деякі антидепресанти, у тому числі SSRIs і трициклічні сполуки, деякі нейролептики, β -блокатори, інгібітори протеаз, опіати і «екстазі» (MDMA).

Антиепілептичні препарати

Під впливом тіоридазину рівень фенітоїну у сироватці крові може підвищуватися або знижуватися, тому регулювання дозування може виявитися вкрай необхідними. Не було встановлено жодного впливу на рівень тіоридазину або карбамазепіну у сироватці крові при взаємодії з карбамазепіном.

Барбітурати

Контамінуюча дія фенотіазинів зменшує рівень обох препаратів у сироватці крові, також виключається можливість збільшення рівня одного із цих препаратів у сироватці.

Антигіпертензивні препарати і β -блокатори

Разом з іншими фенотіазидами тіоридазин виявляє протидію адреналіну та іншим симпатоміметичним агентам. Оскільки β -блокатори є субстратами цитохрому P450 2D6, вони можуть спричинити брадикардію. Супутнє застосування тіоридазину з β -блокаторами не рекомендується. Крім того, тіоридазин може блокувати дію адренергічних блокаторів, що знижують тиск крові, до яких належать гуанетидин та клонідин.

Антикоагулянти

Одночасне лікування з фенотіазидами може викликати збільшення ефекту антикоагулянтів – імовірно, через конкурентне інгібування (необхідність точного контролю показника INR).

Фармакодинамічні взаємодії.

Вплив тіоридазину на інтервал QTc може бути посилений при одночасному застосуванні інших препаратів, які також подовжують інтервал QTc. Таким чином, одночасне застосування цих препаратів і тіоридазину протипоказане. Приклади включають у себе деякі антиаритмічні препарати, зокрема, класу IA (наприклад, хінідин, дизопірамідин і прокаїнамід) та класу III (наприклад, аміодарон і соталол), трициклічні антидепресанти (наприклад, амітриптилін), а також деякі з тетрациклічних антидепресантів (такі як мепротилін); певні антипсихотичні (наприклад, фенотіазини і пімозид) і певні антигістамінні засоби (наприклад, тірфенадин), препарати літію, хінін, пентамідин і спарфлоксацин.

Електролітний дисбаланс, зокрема, гіпокаліємія значно збільшує ризик подовженого інтервалу QTc. Таким чином, слід уникати одночасного застосування препаратів, що викликають електролітний дисбаланс.

Депресанти ЦНС

Тіоридазин може посилити пригнічення центральної нервової системи, викликане іншими депресантами ЦНС, такими як наркотики, алкоголь, седативні та наркотичні анальгетики.

Інгібітори МАО

Паралельне використання може збільшити седацію, запори, сухість у роті і гіпотонію.

Літій

Серйозні ускладнення, нейротоксичні екстрапірамідні побічні ефекти і епізоди лунатизму були описані у хворих при одночасному застосуванні літію і фенотіазинів, в тому числі і тіоридазину.

Антихолінергічні засоби

Небажані антихолінергічні ефекти можуть бути викликані при одночасному застосуванні антихолінергічних препаратів та тіоридазину. У будь-якому разі вимагається суворий нагляд та регулювання дозування при одночасному застосуванні з такими засобами як антигістамінні препарати, трициклічні антидепресанти та атропінвмісні сполуки.

Противпаркінсонічні засоби

Ефективність обох лікарських засобів може знижуватися при одночасному застосуванні цих засобів з тіоридазиним.

Адренергічні вазоконстриктори

Через здатність знижувати артеріальний тиск фенотіазин може зменшити вазопресорну активність адренергічних вазоконстрикторів (наприклад, ефедрин, фенілефрин).

Фенілпропаноламін

Були відомості, що шлуночкові аритмії можуть виникати при одночасному застосуванні фенілпропаноламіну та тіоридазину.

Тіазидні діуретики

Паралельне застосування фенотіазину та тіазидних діуретиків може призвести до тяжкої гіпотензії та сечогінно-індукованої гіпокаліємії, що може потенціювати тіоридазин-індуковану кардіотоксичність.

Антациди, протидіарейні засоби

Ці препарати можуть зменшити шлунково-кишкове всмоктування фенотіазинів, які застосовуються перорально. Антациди не слід застосовувати протягом 2 годин після прийому фенотіазинів.

Антидіабетичні лікарські засоби

Фенотіазин впливає на вуглеводний обмін і тому заважає контролювати рівень цукру в крові хворих на цукровий діабет.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тіоридазин належить до групи нейролептиків. Є піперидиновим похідним фенотіазину, що істотно впливає на нервову систему, як на центральну, так і на периферичну. Чинить пригнічуючу дію переважно на стовбур мозку, меншою мірою – на кору мозку. Периферично чинить α -адренолітичну, антигістамінну та холінолітичну дію, що найбільш виражена серед усіх нейролептиків. Не спричиняє протиблювотної дії, викликає менше екстрапірамідних порушень, ніж інші нейролептики. Не пригнічує внутрішню моторну активність.

Тіоридазин має усі характерні нейролептичні властивості: чинить слабку антипсихотичну, антиаутичну та слабку антидепресивну дію; не чинить активізуючої дії.

Фармакокінетика. Із травної системи тіоридазин всмоктується швидко і повністю, досягаючи через 2-4 години максимальної концентрації в крові. Близько 95 % лікарського засобу зв'язується з білками плазми. Період напіввиведення становить 10 годин. Тіоридазин метаболізується у печінці. На 35 % виводиться із сечею, решта – з калом (у незміненому вигляді та у формі метаболітів). Проникає крізь плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою; таблетки, вкриті оболонкою 10 мг забарвлені у світло-рожевий колір; таблетки, вкриті оболонкою 25 мг – у світло-жовтий.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Для таблеток, вкритих оболонкою 10 мг: по 30 таблеток, вкритих оболонкою у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Для таблеток, вкритих оболонкою 25 мг: по 20 таблеток, вкритих оболонкою у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження. 58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола 21, Польща.