

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Ж.А.

« 8 »

2024-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Галоперидол-Рихтер, 5 мг/мл, булчунга куюу үчүн эритме

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: галоперидол.

Булчунга куюу үчүн 1 мл эритме 5 мг галоперидолду камтыйт.

Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1. бөлүмдө көрсөтүлгөн.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Булчунга куюу үчүн эритме.

Механикалык кошулмалары жок түссүз же бир аз саргыч түстөгү тунук эритме.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Галоперидол-Рихтер препараттарын 18 жаштан баштап чоң бейтаптарга колдонууга болот.

- Психотикалык бузулуу менен байланышкан катуу курч психомотордук толкунданууну тез токтотуу же оозеки терапия натыйжасыз болгондо, монотондук типтеги биполярдык бузулуудагы маникалдык эпизоддорду токтотуу.

- Фармакологиялык эмес ыкмалар натыйжасыз болгон учурда делирий менен дарылоо.

- Жеңил жана орточо гентингтон хорейсын дарылоо, башка дары каражаттары натыйжасыз же начар көтөрүлсө.

- Орто жана жогорку кооптуулуктагы бейтаптарда операциядан кийинки жүрөк айлануу жана кусууну алдын алуу, башка дары каражаттары натыйжасыз же начар көтөрүлгөндө монотерапия же айкалыштырылган терапия катары.

- Башка дары каражаттары натыйжасыз же начар көтөрүлгөндө, операциядан кийинки - жүрөк айлануу жана кусуу үчүн айкалыштырылган терапия.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу жолу

Дозалоо режими

Минималдуу таасирдүү дозаны табуу үчүн дарылоону аз дозадан баштоо сунушталат, андан ары терапияга жараша тууралоо керек (5.2-бөлүмүн караңыз).

Чоң бейтаптарга булчуңга куюу үчүн эритме, Галоперидол-Рихтер препаратын дозалоо боюнча сунуштар, чоң бейтаптарга булчуңга куюу үчүн эритме:

Пероралдык терапия таасирсиз болгон учурда I-типтеги биполярдык бузулуудагы психикалык бузулуу же маниакалдык эпизоддор менен байланышкан курч психомотордук бузулууну тезирээк купирлөө.

- 5 мг булчуңга.
- Симптомдордун көзөмөлүнө жеткенге чейин саат сайын кайталоого болот.
- Көпчүлүк бейтаптарда жетиштүү таасир 15 мг/суткага чейинки дозада жетет. максималдуу суткалык доза 20 мг түзөт.
- Галоперидол-Рихтерди узак мөөнөттүү белгилөөнү дарылоонун башында баалоо керек (4.4-бөлүмүн караңыз). Галоперидол-Рихтер препаратын, булчуңга куюу үчүн эритмени, клиникалык көрсөткүчтөр болоору менен дароо токтотуу керек. Андан ары дарылоо талап кылынган учурда, галоперидол таблеткасын ошол эле дозада (1:1 дозанын конверсия коэффициенти) баштоо керек, андан кийин терапияга жоопко жараша дозаны тууралоо керек.

Фармакологиялык эмес ыкмалардын натыйжасыздыгында делирий менен шашылыш дарылоо

- 1-10 мг булчуңга.
- Дарылоо эң төмөнкү дозадан башталышы керек. Эгерде дүүлүгүү улана берсе, анда дозаны 2-4 саат аралыгында, максималдуу суткалык дозасы 10 мг жеткенге чейин көбөйтүү керек.

Хораянын жеңил жана орточо деңгээлин дарылоо, эгерде башка дары каражаттар натыйжасыз болсо же жакшы көтөрүлбөсө жана пероралдуу терапия туура келбесе.

- 2-5 мг булчуңга
- Симптомдорду контролдоого жеткенге чейин же максималдуу суткалык дозасы 10 мг жеткенге чейин саат сайын кайталаса болот.

Операциядан кийинки орточо же жогорку деңгээлдеги жүрөк айлануу жана кусууну алдын алуу, монотерапия түрүндө же айкалышкан терапия түрүндө, эгерде башка дары каражаттар таасирсиз болсо же жакшы көтөрүлбөсө.

- Индукция учурунда булчуңга 1-2 мг же анестезия бүткөнгө чейин 30 мүнөт калганда.

Операциядан кийинки жүрөк айлануу жана кусуунун айкалышкан терапиясы, башка дары каражаттар натыйжасыз болсо же начар көтөрүлсө.

- 1-2 мг булчуңга.

Терапияны токтотуу

Дозаны акырындык менен азайтуу сунушталат (4.4-бөлүмүн караңыз).

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Улгайган бейтаптар (65 жаштан жогору)

Улгайган бейтаптарда галоперидолдун сунушталган баштапкы дозасы чоңдордун минималдуу дозасынын жарымын түзөт. Андан ары дозаны терапияга болгон жеке жоопко жараша жөндөсө болот. Улгайган бейтаптарда дозаны этияттык менен жана акырындык менен көбөйтүү сунушталат. Максималдуу суткалык доза 5 мг түзөт.

5 мг/суткадан жогору дозалар жогорку дозаларга чыдаган бейтаптарда гана каралышы мүмкүн жана бейтап үчүн күтүлгөн пайданы жана мүмкүн болгон коркунучту жекече баалагандан кийин гана.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгынын галоперидолдун фармакокинетикасына тийгизген таасири изилдене элек. Дозаны туралоо сунушталбайт, бирок бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарды дарылоодо этият болуу керек.

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда баштапкы дозаны төмөндөтүү талап кылынышы мүмкүн, андан ары дайындоо жана дозаны тууралоо терапияга жеке жоопко жараша жүргүзүлөт (5.2-бөлүмдү караңыз).

Боор функциясы бузулган бейтаптар

Боор алсыздыгынын галоперидолдун фармакокинетикасына тийгизген таасири изилдене элек. Галоперидол боордо метаболизденгендиктен, баштапкы дозаны эки эсеге азайтуу сунушталат. Андан ары дозаны терапияга болгон жеке жоопко жараша тандаса болот (4.4 жана 5.2 бөлүмдөрүн караңыз).

Балдар

Галоперидол-Рихтер препаратын, булчуңга куюу үчүн эритмени 18 жашка чейинки балдарга жана өспүрүмдөргө колдонууга болбойт, анткени бейтаптардын бул тобунда колдонуу коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныктала элек. Маалыматтар жок.

Колдонуу ыкмасы

Галоперидол-Рихтер препараты, булчуңга куюу үчүн эритме булчуңга инъекция үчүн гана арналган.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Галоперидолго жана/же бутирофенондун башка туундуларына же 6.1-бөлүмдө саналган көмөкчү заттардын кайсы бирине өтө сезгичтик.

- Кома.

- Борбордук нерв системасынын (БНС) начарлашы.

- Паркинсон оорусу.

- Леви денелери менен деменция.

- Прогрессивдүү супрануклеардык шал.

- QT интервалынын узаруусунун тубаса синдрому же анамнезде QT интервалынын узаруусу менен.

- Жакында болгон курч миокард инфаркты.

- Декомпенсацияланган жүрөк жетишсиздиги.

- Карынча аритмиясы же анамнездеги "пируэт" тибиндеги полиморфтук карынча тахикардиясы.

- Компенсацияланбаган гипокалиемия.

- QT интервалынын узаруусун пайда кылуучу дары каражаттарды бир убакта колдонуу (4.5-бөлүмүн караңыз).

- 18 жашка чейинки балдар курагы жана өспүрүмдөр (клиникалык изилдөөлөрдүн маалыматтарынын жоктугунан).

4.4. Колдонуудагы өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралар

Этияттык менен

Декомпенсацияланган жүрөк-кан тамыр системасынын оорулары (анын ичинде стенокардия, жүрөк ичиндеги өткөрүүнүн бузулушу), эпилепсия, боор жана/же бөйрөк жетишсиздиги, гипертиреоз (тиреотоксикоз көрүнүштөрү менен), өпкө-жүрөк жана дем алуу жетишсиздиги (анын ичинде ӨСӨП жана курч инфекциялык ооруларда), заара кармаган простата безинин гиперплазиясы, алкоголизм, депрессия, улгайган курак.

Деменциясы бар улгайган бейтаптарда өлүмдүн көбөйүшү

Антипсихотикалык дарыларды, анын ичинде галоперидолду колдонгон психиатриялык оорулууларда капыстан өлүмдүн сейрек учурлары катталган (4.8-бөлүмүн караңыз).

Психозго каршы дарыларды алган деменциянын фонунда психоз менен ооруган улгайган бейтаптарда өлүм коркунучу жогорулаган. Он жети плацебо көзөмөлүндөгү изилдөөлөрдүн анализи (терапиянын биринчи 10 жумасынын анализи), негизинен атипикалык антипсихотикалык дарыларды колдонгон бейтаптар менен, дарыланган бейтаптарда өлүм коркунучу плацебо алган бейтаптарда 1,6–1,7 эсе жогору экенин көрсөттү. 10 жумалык көзөмөлдөнгөн изилдөөдө антипсихотикалык дарылар менен дарыланган бейтаптардын өлүмү болжол менен 4,5% ды түздү, плацебо тобундагы 2,6% га салыштырмалуу. Өлүмдүн себептери ар кандай болгонуна карабастан, көпчүлүк өлүмдөрдүн жүрөк-кан тамыр (мисалы, жүрөк жетишсиздиги, күтүлбөгөн өлүм) же жугуштуу (мисалы, пневмония) мүнөзү болгон. Байкоочу изилдөөлөр галоперидолду улгайган бейтаптарга колдонуу өлүмдүн көбөйүшү менен да байланыштуу деп айтууга негиз берет. Бул байланыш атипиялык антипсихотикалык дары каражаттарына караганда галоперидол менен көбүрөөк байкалышы мүмкүн, дарылоо башталгандан кийинки алгачкы 30 күндө байкалат жана кеминде 6 айга созулат. Бул шилтеме канчалык деңгээлде дары каражаты менен шартталган жана кайсы коштошуучу оорулар жана башка бейтаптардын мүнөздөмөлөрү азырынча аныктала элек.

Галоперидол-Рихтер препараты, булчуңга куюу үчүн эритме деменцияга байланыштуу жүрүм-турумдун бузулушун дарылоо үчүн арналган эмес.

Жүрөк-кан тамыр системасына таасири

Галоперидолду колдонууда, күтүлбөгөн өлүмдөн тышкары, QTc интервалынын узарышы жана/же карынча аритмиясы катталган (4.3 жана 4.8-бөлүмдөрүн караңыз). Бул көрүнүштөрдүн тобокелдиги препараттын жогорку дозаларын колдонууда, кан плазмасында галоперидолдун жогорку концентрациясында, бейтаптарда же парентералдык колдонууда, айрыкча венага сайганда көбөйөт.

Галоперидол-Рихтер препараты, булчуңга куюу үчүн эритме, булчуңга инъекция үчүн гана арналган. Бирок, кан тамырга куйганда QTc интервалынын узарышын жана карынча аритмияларын аныктоо үчүн ЭКГнын туруктуу көзөмөлү зарыл.

ЭКГны инъекциядан кийин 6 сааттын ичинде жүргүзүү сунушталат.

Дарылоо учурунда QTc интервалы узарган учурда дозаны азайтуу сунушталат жана эгерде QTc 500 мс дан жогору болсо галоперидолду токтотуу керек.

Гипокалиемия жана гипомагнеземия сыяктуу электролиттин бузулушу карынчанын аритмиясына чалдыгуу коркунучун жогорулатат жана галоперидол менен дарылоону баштоодон мурун ордун толтуруу керек. Кан плазмасындагы электролиттерди алдын-ала жана мезгил-мезгили менен көзөмөлдөө сунушталат.

Тахикардия жана артериялык гипотензия (анын ичинде ортостатикалык гипотензия) да катталган (4.8-бөлүмдү караңыз). Галоперидолду артериялык гипотензия же ортостатикалык гипотензия менен ооругандарга белгилегенде этияттыкты сактоо сунушталат.

Цереброваскулярдык маалыматтар

Рандомизацияланган, плацебо көзөмөлдөгөн клиникалык изилдөөлөр деменция менен ооруган бейтаптарда кээ бир атипиялык антипсихотикалык препараттар менен мээ кан тамырларынын жагымсыз окуяларынын коркунучу болжол менен 3 эсе жогорулаганын көрсөттү. Антипсихотикалык дары менен дарыланган улгайган пациенттердин инсульт оорусун салыштырган байкоо изилдөөлөрү бейтаптардын биринчи тобунда инсульттун көбөйүшүн аныктады. Бул жыштык бардык бутирофенондор, анын ичинде галоперидол менен жогору болушу мүмкүн. Тобокелдикти жогорулатуу механизми түзүлгөн эмес. Башка пациенттердин тобунда тобокелдиктин жогорулашын жокко чыгарууга болбойт. Галоперидол-Рихтер препаратын инсульт коркунучу бар бейтаптарга этияттык менен колдонуу керек.

Нейролептикалык залалдуу синдром

Галоперидолду колдонуу менен нейролептикалык залалдуу синдром пайда болушу мүмкүн-гипертермия, булчуңдардын жалпыланган катуулугу, вегетативдик лабилдүүлүк, ан-сезимдин бузулушу жана кандагы креатинфосфокиназанын активдүүлүгүнүн жогорулашы менен мүнөздөлгөн идиосинкрзия тибиндеги сейрек реакция. Бул синдромдун алгачкы белгиси көбүнчө гипертермия болуп саналат. Антипсихотикалык дары каражаттар менен дарылоону тезинен токтотуп, тыкыр байкоо жүргүзүү шартында тиешелүү колдоочу терапияны баштоо керек.

Кечиккен дискинезия

Кечиккен дискинезия кээ бир бейтаптарда дары каражатын узак убакыт колдонууда же токтотуп салууда пайда болушу мүмкүн. Синдром негизинен тилдин, беттин, эриндин же жаактын ритмикалык, эркисиз булчуң кыймылдары аркылуу көрүнөт. Айрым пациенттерде көрүнүштөр туруктуу болушу мүмкүн. Синдром дарылоо кайра башталганда, дозасы көбөйгөндө же башка антипсихотикалык дары менен дарылоого өткөндө маскаланышы мүмкүн. Кечиккен дискинезиянын белгилери жана симптомдору пайда болгондо, бардык антипсихотикалык дарыларды, анын ичинде Галоперидол-Рихтер дарысын токтотуу керек.

Экстрапирамиддик симптомдор

Экстрапирамиддик симптомдор (мисалы, тремор, булчуңдардын катуулугу, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, курч булчуң дистониясы) байкалышы мүмкүн. Галоперидол менен акатизия пайда болушу мүмкүн, ал субъективдүү жагымсыз же тынчсыздандыруучу тынчсыздануу жана ар дайым кыймылда болуу зарылдыгы менен мүнөздөлөт, көбүнчө тынч отура албай же тура албай калат. Дарылоонун алгачкы бир нече жумасында акатизия пайда болушу мүмкүн. Мындай белгилери бар бейтаптар үчүн дозаны көбөйтүү коркунуч туудурушу мүмкүн.

Курч булчуң дистониясы Галоперидол-Рихтер менен дарылоонун алгачкы бир нече күнүндө пайда болушу мүмкүн, бирок кийинчерээк же дозасы көбөйгөндөн кийин пайда

болушу мүмкүн. Булчуң дистониясынын белгилери: тортиколлис, гриминг, чайноочу булчуңдардын спазмасы (трисмус), тилдин чыгышы жана көздүн адаттан тыш кыймылдары, анын ичинде окулогир кризиси. Эркек бейтаптарда жана жаш адамдарда мындай реакциялардын пайда болуу коркунучу жогору. Эгерде курч булчуң дистониясы пайда болсо, анда дарыны кабыл алууну токтотуу керек.

Экстрапирамидалык симптомдорду токтотуу зарыл болгон учурда антихолинергиялык антипаркинсониялык препараттарды колдонсо болот, бирок аларды алдын алуу чарасы катары колдонуу сунушталбайт. Эгерде антипаркинсониялык дары менен бир мезгилде дарылоо талап кылынса жана ал галоперидолго караганда тезирээк тазаланса, анда Экстрапирамидалык симптомдордун өрчүшүнө же күчөшүнө жол бербөө үчүн Галоперидол-Рихтер токтотулгандан кийин улантуу керек. Антихолинергиялык препараттарды, анын ичинде антипаркинсониялык препараттарды Галоперидол-Рихтер препараты менен бир убакта колдонууда көздүн ичиндеги басымдын жогорулашынын мүмкүндүгүн эстен чыгарбоо керек.

Калтыроо/талма

Галоперидол калтыроону пайда кылышы мүмкүн. Эпилепсия менен ооруган бейтаптарды дарылоодо жана талма оорусуна чалдыккан шарттарда (мисалы, спирт ичимдиктеринен баш тартуу синдрому, мээ жаракаты) этият болуу керек.

Боор жана өт жолдорунун бузулушу

Галоперидол боордо метаболизденгендиктен, дозаны азайтуу жана боор жетишсиздиги бар бейтаптарды дарылоодо сактык чараларын көрүү сунушталат (4.2 жана 5.2-бөлүмдөрдү караңыз). Боор функциясынын бузулушу же гепатиттин айрым учурлары белгилүү, көбүнчө холестатикалык (4.8-бөлүмүн караңыз).

Эндокриндик системанын бузулушу

Тироксин галоперидолдун уулуулугун күчөтүшү мүмкүн. Гипертиреоз менен ооруган антипсихотикалык дары каражаттарды этияттык менен жана эвтиреоиддик абалга жетүүгө багытталган терапия менен гана колдонуу керек.

Антипсихотикалык дарылардын гормоналдык таасирине галакторея, гинекомастия жана олигоменорея же аменореяга алып келиши мүмкүн болгон гиперпролактинемия кирет (4.8-бөлүмүн караңыз). Ткань өсүмдүктөрүн изилдөө пролактин адамдын сүт безинин шишиктериндеги клеткалардын өсүшүн турукташтырат деп божомолдошкон. Клиникалык жана эпидемиологиялык изилдөөлөрдө антипсихотикалык дары каражаттарды колдонуу менен адамдын эмчек рагы ортосунда так байланыш жок болсо да, тиешелүү медициналык тарыхы бар бейтаптарды дарылоодо этият болуу сунушталат. Баштапкы гиперпролактинемия менен ооруган жана пролактинге көз каранды шишиктери бар бейтаптарда Галоперидол-Рихтер препаратын этияттык менен колдонуу керек.

Галоперидол менен гипогликемия жана антидиуретикалык гормондун жетишсиз секреция синдрому байкалган (4.8-бөлүмүн караңыз).

Веналык тромбоэмболия

Антипсихотикалык дарыларды колдонууда веналык тромбоэмболия (ВТЭ) учурлары катталган. Антипсихотикалык дарыларды колдонгон пациенттерде ВТЭНИН тобокелдик факторлору көп кездешкендиктен, ГАЛОПЕРИДОЛ-Рихтер менен дарылоо башталганга чейин жана учурунда ВТЭНИН бардык мүмкүн болгон тобокелдик факторлору аныкталып, тиешелүү алдын алуу чаралары көрүлүшү керек.

Дарылоого жооп берүү жана дарыны токтотуу

Шизофренияда антипсихотикалык дарылар менен дарылоого жооп кечиктирилиши мүмкүн. Антипсихотикалык дары каражаттардан баш тарткан учурда, негизги ооруга байланыштуу белгилер бир нече жума же бир нече ай бою кайталанбашы же байкалбашы мүмкүн.

Антипсихотикалык дары каражаттардын жогорку дозаларын кескин алып салгандан кийин пайда болгон курч кетүү белгилери (жүрөк айлануу, кусуу жана уйкусуздук) жөнүндө өтө сейрек билдирүүлөр болгон. Сактык чара катары дозаны акырындык менен азайтуу сунушталат.

Депрессия менен ооругандар

Галоперидол-Рихтер дарысын депрессиянын белгилери басымдуулук кылган бейтаптарга монотерапияда колдонуу сунушталбайт. Депрессия менен психоздун айкалышы менен мүнөздөлгөн шарттарды дарылоо үчүн дарыны антидепрессанттар менен айкалыштырса болот (4.5-бөлүмүн караңыз).

Депрессиянын маниясын өзгөртүү

Биполярдык бузулуунун маникалдык эпизоддору боюнча дарыланып жаткан бейтаптарда депрессия манияны өзгөртүү коркунучу бар. Суициддик жүрүм-турум сыяктуу тобокелдиктер менен коштолгон депрессиянын өнүгүшүн тыкыр көзөмөлдөө ушул сыяктуу шарттардын өнүгүшүн алдын алуу үчүн өтө маанилүү.

СУР2D6 изоферменти боюнча жай метаболизаторлор

R450 СУР2D6 цитохромасынын изоферменти боюнча жай метаболизаторлорлор болуп саналган жана СУР3A4 ингибиторлорун бир учурда кабыл алган бейтаптарга Галоперидол-Рихтер препаратын этияттык менен колдонуу керек.

4.5. Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Өз ара таасири боюнча изилдөө чондордо гана жүргүзүлгөн.

Жүрөк-кан тамыр системасына таасири

Галоперидол-Рихтер препаратын QTc интервалынын узарышы шарттаган дары каражаттары менен бир убакта колдонуу каршы көрсөтүлгөн (4.3-бөлүмүн караңыз). Мындай дарылардын мисалдары болуп төмөнкүлөр саналат:

- * Аритмияга каршы IA классындагы препараттар (мисалы, дисопирамид, хинидин).
- * Антиаритмикалык препараттар III классында (амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, Соталол).
- * Айрым антидепрессанттар (циталопрам, эскиталограм).
- * Айрым антибиотиктер (азитромицин, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, телитромицин).
- * Башка антипсихотикалык препараттар (фенотиазин, сертиндол, пимозид, зипрасидон туундулары).
- * Айрым грибокко каршы дары каражаттар (пентамидин).
- * Безгекке каршы айрым дары каражаттары (галофантрин).
- * Ашказан-ичеги жолуна таасир этүүчү айрым дары каражаттары (доласетрон).
- * Ракты дарылоо үчүн кээ бир дары каражаттар (торемифен, вандетаниб).
- * Кээ бир башка дарылар (майем, метадон).

Бул тизме толук болуп саналбайт.

Галоперидол-Рихтер препаратын электролиттин бузулушуна алып келүүчү дары каражаттары менен айкалыштырып колдонууда этият болуу сунушталат (4.4-бөлүмүн караңыз).

Галоперидолдун плазмалык концентрациясын жогорулатуучу дары каражаттары

Галоперидолдун метаболизми бир нече жол менен жүргүзүлөт (5.2-бөлүмүн караңыз). Негизги жолу – глюкурондоо жана кетондорго чейин азайтуу. Ошондой эле метаболизмге P450 цитохром системасынын изоферменттери катышат, , айрыкча CYP3A4 жана азыраак даражада CYP2D6. Бул метаболизм жолдорун башка дары менен басуу же CYP2D6 изоферментинин активдүүлүгүн төмөндөтүү кан плазмасында галоперидолдун концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн. CYP3A4 изоферментинин активдүүлүгүн басаңдатуу жана изоферменттин активдүүлүгүн азайтуу үчүн аддитивдүү таасир болушу мүмкүн, жана CYP2D6 изоферментинин активдүүлүгүн азайтуу үчүн (5.2-бөлүмүн караңыз). Чектелген жана кээ бир учурларда карама-каршы маалыматтарга таянсак, изофермент ингибитору менен бирге кан плазмасында галоперидол концентрациясынын жогорулашы мүмкүн CYP3A4 жана/же CYP2D6 20% дан 40% га чейин жетиши мүмкүн, бирок кээ бир учурларда 100% га чейин жогорулоо катталган. Кан плазмасында галоперидолдун концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн болгон препараттардын мисалдары (клиникалык тажрыйбадан же ведомстволор аралык өз ара аракеттенүү механизмдеринен):

- CYP3A4 изоферментинин ингибиторлору – алрозолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- CYP2D6 изоферментинин ингибиторлору – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.
- CYP3A4 жана CYP2D6 изоферменттеринин аралаш ингибиторлору – флуоксетин, ритонавир.
- аныкталбаган механизми менен-буспирон.

Бул тизме толук болуп саналбайт.

Кан плазмасында галоперидол концентрациясынын жогорулашы жагымсыз окуялардын, анын ичинде QTc интервалынын узарышынын тобокелдигин жогорулатышы мүмкүн (4.4-бөлүмдү караңыз). Кетоконазол (400 мг/күн) жана пароксетин (20 мг/күн) метаболизм ингибиторлору менен айкалышта галоперидолду колдонууда интервалдын узаруусу байкалган. Галоперидолду ушундай препараттар менен бир убакта ичкен бейтаптарда галоперидолдун фармакологиялык таасиринин күчөшүнүн же узартылышынын белгилерине же симптомдоруна мониторинг жүргүзүү зарыл болсо Галоперидол-Рихтер препаратынын дозасын азайтуу сунушталат.

Галоперидолдун плазмалык концентрациясын төмөндөтө турган дары каражаттар

Галоперидолду бир эле учурда кубаттуу CYP3A4 изоферментинин индукторлору менен колдонуу галоперидолдун плазмалык концентрациясынын акырындык менен төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн, анын таасирдүүлүгү да төмөндөйт. Мындай препараттардын мисалдары: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифампин, тешилген Сент-Джон суслосу (*Hypericum perforatum*). Бул тизме толук болуп саналбайт.

Ферменттердин индукциясы препаратты колдонуудан бир нече күндөн кийин байкалышы мүмкүн. Ферменттердин максималдуу индукциясы болжол менен 2 жумадан кийин байкалат жана дары терапиясы токтотулгандан кийин бир азга сакталышы мүмкүн.

СҮР3А4 изоферментинин индукторлорун бир убакта колдонгондо, бейтапка байкоо жүргүзүү сунушталат, ал эми галоперидол-Рихтер препаратынын дозасын, зарыл болсо, көбөйтүү сунушталат. СҮР3А4 изоферментинин индукторлору токтотулгандан кийин галоперидолдун концентрациясы бара-бара жогорулашы мүмкүн, ошондуктан Галоперидол-Рихтер дозасын азайтуу зарыл болушу мүмкүн.

Галоперидолдун башка дары каражаттарына тийгизген таасири

Галоперидол борбордук нерв системасын басаңдатуучу каражаттардын, ошону менен катар ичимдиктин, уктатуучу каражаттардын жана күчтүү анальгетиктердин таасирин күчөтүшү мүмкүн. Ошондой эле метилдоп менен аралаш колдонгондо борбордук нерв системасына болгон таасир күчөгөн. Галоперидол адреналиндин жана симпатомиметикалык таасири бар башка каражаттардын таасирин начарлатат (мисалы, амфетамин сыяктуу стимуляторлордун) жана гуанетидин сыяктуу адреноблокаторлордун антигипертензивдик таасирин жок кылат.

Галоперидол леводоптун таасирин жана дофаминдин башка агонистеринин таасирин начарлатат. Галоперидол СҮР2D6 изоферментинин ингибитору болуп саналат. Галоперидол трициликалык антидепрессанттардын метаболизмин токтотот (мисалы, импрамин, дезипрамин), ошону менен катар алардын кан плазмасындагы концентрациясын жогорулатат.

Өз ара аракеттенүүлөрдүн башка түрлөрү

Сейрек учурларда литий туздары жана галоперидол менен бир учурда колдонгондо кийинки бузулуулар байкалган: энцефалопатия, экстрапирамиддик симптоматика, кечки дискинезия, залалдуу нейрорепликалык синдром, курс мээ синдрому жана кома. Бул симптомдордун көпчүлүгү кайра калыбына келет. Бул симптомдордун нозологиялык форманы пайда кыла тургандыгы белгисиз. Ошого карабастан, литий туздарын жана галоперидолду бир учурда кабыл алып жаткан бейтаптарда мындай симптомдор пайда болсо, анда дары каражатын кабыл алууну дароо токтотуу керек.

Фениндион антикоагулянттарына карата галоперидолдун антагонизми пайда болгон.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Кош бойлуу аялдардын көп эмес санында (белгилүү жыйынтык менен 400дөн ашык учурлар) колдонуу тууралуу маалыматтар тератогендик таасирдин, галоперидолдун фетотоксиндүүлүгү же неонаталдык токсиндүүлүгүнүн бар экендигин аныктаган эмес. Ошого карабастан, кош бойлуу галоперидолду башка дарылар менен кошуп колдонууда тубаса кемтиктердин өрчүшү тууралуу өзүнчө маалыматтар бар. Жаныбарларга жүргүзүлгөн сегиз изилдөөдө репродуктивдик функцияга болгон токсиндүү таасир белгиленген. Сактык чара катары Галоперидол-Рихтер дарысын кош бойлуу мезгилинде колдонуудан алыс болуу керек. Антипсихотикалык препараттардын таасирине дуушар болгон ымыркайларда (ошондой эле галоперидолдун) кош бойлуулуктун үчүнчү үч айлыгында жагымсыз реакциялардын өрчүү коркунучу бар, экстрапирамиддик бузулууларды же алып салуу синдромун кошкондо, алар оордук деңгээлинен жана төрөттөн кийинки улануудан айырмаланат. Аларды дүүлүгүү, гипертонус, гипотонус, тремор, уйку суроо, дем алуу жетишсиздиги жана эмизүүнүн бузулушу байкалган. Демек, ымыркайды кылдат көзөмөлдөп туруу керек.

Эмчек эмизүү

Галоперидол эмчек сүтүнө кирет. Галоперидол аз өлчөмдө кан плазмасында байкалат жана энесинин эмчегин эмген ымыркайдын заарасында байкалат. Ымыркайдын организминде галоперидолдун тийгизген таасири тууралуу маалымат жетишсиз. Эмчек эмизүүнү токтотуу тууралуу же Галоперидол-Рихтер дарысын кабыл алууну токтотуу тууралуу чечимди эмчек эмизүү пайдасы менен аялды дарылоо пайдасын эске алуу менен кабыл алуу керек.

Фертилдүүлүк

Галоперидол пролактиндин концентрациясын жогорулатат. Гиперпролактинемия гипоталамустагы гонадотропин-рилизинг гормонунун (ГнРГ) синтезин басаңдатат, ал гипофизадагы гонадотропиндердин секрециясынын азайышына алып келет. Бул эркек жана аялдардагы жыныс гормондорунун синтезинин токтоп калуусунун жыйынтыгында репродуктивдик функциянын бузулушуна алып келет.

4.7. Унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Галоперидол-Рихтер препараты унаа каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө орточо таасир тийгизет. Седация же концентрациянын бузулушу ар кандай деңгээлде болушу мүмкүн, айрыкча жогорку дозаларда жана терапиянын башталышында. Берилген таасирлерди алкоголь күчөтөт. Бейтаптарга Галоперидол-Рихтер препараты менен дарылоо учурунда транспорт каражаттарын башкаруудан баш тартууну жана Көңүлдүн жогорулашын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган иш-аракеттерди жасабоону сунуштоо керек.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Жагымсыз реакциялардын жыштыгы изилдөөлөрдүн маалыматтарына жана каттоодон кийинки мезгилде галоперидолду клиникалык колдонуу тажрыйбасына негизделген жана төмөнкү классификацияга ылайык берилген: абдан көп ($> 1/10$), көп учурда (эштен $1/100$ ден $< 1/100$ ге чейин), сейрек ($1/10\ 000$ ден $< 1/1000$ ге чейин), өтө сейрек ($< 1/10\ 000$ чейин), жыштыгы белгисиз (бар маалыматтардын негизинде аныктоо мүмкүн эмес). Ар бир жыштык категориясында жагымсыз реакциялар система-орган класстары боюнча бөлүштүрүлөт.

Кан жана лимфа системасынын бузулушу

Сейрек: лейкопения.

Жыштыгы белгисиз: панцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения.

Иммундук системанын бузулушу

Сейрек: гиперсезгичтик реакциялары.

Жыштыгы белгисиз: анафилактикалык реакция.

Эндокриндик оорулар

Сейрек: гиперпролактинемия.

Жыштыгы белгисиз: антидиуретикалык гормондун жетишсиз бөлүнүп чыгышы.

Метаболизм жана тамактануунун бузулушу

Жыштыгы белгисиз: гипогликемия.

Уйкунун бузулушу

Абдан көп: толкундануу, уйкусуздук.

Көп: психотикалык бузулуу, депрессия.

Сейрек: башаламандык абалы, либидонун жоктугу, либидонун төмөндөшү, тынчсыздануу.

Нерв системасынын бузулушу

Абдан көп: экстрапирамидалык оорулар, гиперкинез, баш оору.

Көп: кечиккен дискинезия, акатизия, брадикинезия, дискинезия, дистония, гипокинезия, гипертония, баш айлануу, уйкучулук, тремор.

Сейрек: талма, паркинсонизм, седация, булчуңдардын эрксиз жыйрылышы.

Сейрек: нейролептикалык залалдуу синдром, координация, нистагм.

Жыштыгы белгисиз: акинезия, "тиштүү" тибиндеги ригиддүүлүк, беткап сыяктуу бет.

Көрүү органынын бузулушу

Көп: көздүн спазмасы, көрүүнүн бузулушу.

Сейрек: бүдөмүк көрүү.

Жүрөк оорулары

Сейрек: тахикардия.

Жыштыгы белгисиз: карынчанын фибрилляциясы, "пируэт" тибиндеги полиморфтук карынча тахикардиясы, карынча тахикардиясы, экстрасистолия.

Кан тамырлардын бузулушу

Көбүнчө: гипотония, ортостатикалык гипотония.

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасы жана ортоңку аралык тарабынан бузулуу

Көп эмес: дем кысылуу.

Сейрек: бронхоспазм.

Жыштыгы белгисиз: кекиртектен шишимиги, ларингоспазм.

Ашказан-ичеги бузулуулары

Жалпы: кусуу, жүрөк айлануу, ич катуу, ооздун кургашы, шилекейдин көбөйүшү.

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар

Көп: боор функциясынын нормадан жантаюусу.

Сейрек: гепатит, сарык.

Жыштыгы белгисиз: курч боор алсыздыгы, холестаз.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар

Көп: исиркектер.

Сейрек: фотосезгичтик реакциясы, уюк, кычышуу, гипергидроз.

Жыштыгы белгисиз: ангиоэдема, эксфолиативдик дерматит, лейкоцитокластикалык васкулит.

Булчуң, скелет жана тутумдаштыргыч ткандардын тарабынан бузулуулар

Сейрек: тортиколлис, булчуңдардын катуулугу, булчуңдардын спазмасы, таяныч-кыймыл аппаратынын начарлашы.

Сейрек: трисмус, булчуңдардын дирилдеши.

Жыштыгы белгисиз: рабдомиолиз.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар

Көп: зааранын кармалуусу

Кош бойлуулук, төрөттөн кийинки мезгил жана перинаталдык абалдар

Жыштыгы белгисиз: жаңы төрөлгөн ымыркайлардагы алып салуу синдрому.

Репродуктивдик системасы жана сүт бездери тарабынан бузулуулар

Көп: эректилдик дисфункция

Көп эмес: аменорея, галакторея, дисменорея, сүт бездеринин оорушу, сүт бездериндеги жагымсыздык.

Сейрек: меноррагия, этек кирдин бузулушу, жыныс функциянын бузулушу.

Жыштыгы белгисиз: приапизм, гинекомастия.

Жалпы бузулуулар жана куюу ордундагы реакциялар

Сейрек: гипертермия, шишик, жүрүм-турумдун бузулушу.

Жыштыгы белгисиз: коксуанан келген өлүм, бет шишимиги, гипотермия.

Лабораториялык жана аспаптык маалыматтар

Көп: дене салмагынын жогорулашы, дене салмагынын азайышы.

Сейрек: электрокардиограммада QT интервалдын узарышы.

Антипсихотикалык дарылардын классы-мүнөздүү таасирлери

Антипсихотикалык дары каражаттарды колдонуу менен жүрөк токтоп калган учурлар, анын ичинде өпкө эмболиясы жана терең тамыр тромбозу катталган. Керексиз реакциялардын маалымат жыштыгы аныктала элек.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары каражатынын "пайда – кооптуулук" катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыз кылуу максатында дары каражаты катталгандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Медицина кызматкерлерине дары каражатынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялары жөнүндө билдирүүлөрдүн улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы

Федералдык саламаттыкты сактоо кызматы

Дареги: 109012-ж. Москва, Славян аянты, 4-үй, 1-бет

Байланыш: +7 800 550-99-03, +7 499 578-02-20

Электрондук дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

Дареги: 720044 Бишкек ш., 3-Линия көч., 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электрондук дареги: vigilance@pharm.kg

Веб-сайт: <http://www.pharm.kg>

4.9. Таблетканын ашыкча дозасы

Белгилери

Галоперидолдун ашыкча дозасы белгилүү фармакологиялык таасирлердин жана жагымсыз реакциялардын күчөшү менен көрүнөт. Ашыкча дозанын белгилери: экстрапирамидалык оорулар, гипотония жана седация. Экстрапирамидалык оорулар булчуңдардын катуулугу жана жалпыланган же локалдашкан Тремор менен коштолот. Артериялык гипотония менен катар артериялык гипертонияны да өнүктүрүүгө болот.

Оор учурларда бейтап комага түшөт, дем алуу депрессиясы жана гипотония байкалат, алардын оордугу шокко окшош абалга дал келиши мүмкүн. Вентрикулярдык аритмиянын тобокелдигин баалоо керек, балким QT интервалынын узартылышы менен байланыштуу.

Дарылоо

Конкреттүү антидоту жок. Колдоочу терапия жүргүзүлөт. Активдештирилген көмүрдү колдонуунун натыйжалуулугу аныктала элек. Ашыкча дозаны дарылоодо Диализ сунушталбайт, анткени галоперидолдун өтө аз өлчөмү алынып салынат (5.2-бөлүмүн караңыз).

Кома абалындагы бейтаптардын дем алуу жолдорунун ачыктыгын орофарингеалдык канал же интубация менен камсыз кылуу керек. Дем алуу депрессиясында механикалык желдетүү талап кылынышы мүмкүн.

ЭКГ нормалдашканга чейин ЭКГ жана маанилүү белгилердин мониторинги сунушталат. Курч аритмияны дарылоо үчүн аритмияга каршы тиешелүү чараларды колдонуу сунушталат.

Гипотония жана кан тамырлардын кыйрашы суюктуктарды, плазманы же концентрацияланган альбуминди венага куюу, ошондой эле Допамин же норадреналин сыяктуу вазоконстрикторлорду куюу менен ордун толтурса болот. Эпинефринди колдонууга катуу тыюу салынат, анткени галоперидол менен айкалышта ал артериялык гипотонияны пайда кылышы мүмкүн.

Эгерде оор экстрапирамидалык симптомдор пайда болсо, антипаркинсониялык дарыларды парентералдык куюу сунушталат.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармакотерапия тобу: Психолептиктер. Антипсихотикалык дарылар. Бутирофенондун туундулары.

АТХ коду: N05AD01

Таасир берүү механизми

Галоперидол – антипсихотикалык бутирофенондун туундусу. Борбордук допаминдик D₂-рецепторлорунун күчтүү антагонисти, сунуш кылынган дозаларда азыраак альфа 1-бөгөттөө активдүүлүгүн көрсөтөт, антигистамин же холиноблокациялоочу таасирге ээ эмес.

Фармакодинамикалык таасирлери

Галоперидол мезолимбиялык түзүлүштөгү допаминергиялык сигнал берүү жолдорунун блокадасынын натыйжасындажөөлүүс жана галлюцинацияны басаңдатат. Борбордук антидофаминергиялык аракет базалдык ядролордо (нигростриардык жипчелерде) байкалат. Галоперидол психомотордук дүүлүктүрүүнү натыйжалуу жок кылат, анткени анын маниядагы жана толкундануу менен коштолгон башка синдромдордогу жагымдуу таасири түшүндүрүлөт.

Базалдык ядролорго тийгизген таасири керексиз экстрапирамидалык кыймылдын бузулушунун (булчуң дистониясы, акатизия жана паркинсонизм) негизинде жатат.

Гипофиздин алдыңкы бөлүгүндөгү лактотроф клеткаларына галоперидолдун антидофаминергиялык таасири пролактин секрециясынын дофамин ортомчу тоник ингибирлөөсүнүн натыйжасында гиперпролактинемияны шарттайт.

Мындан тышкары, триггердик зонанын *area postrema* химорецепторлоруна антидофаминергиялык таасири, препараттын жүрөк айлануу жана кусууга карата натыйжалуулугун түшүндүрөт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Булчунга сайгандан кийин галоперидол толугу менен сиңет. Галоперидолдун плазмадагы максималдуу концентрациясына (C_{max}) 20-40 мүнөттүн ичинде жетет.

Бөлүштүрүү

Чоң адамдын кан плазмасынын белоктору менен байланышы орто эсеп менен 88ден 92% га чейин. Кан плазмасынын белоктору менен байланышуу даражасы индивидуалдык жогорку вариация менен мүнөздөлөт. Галоперидол ар кандай ткандарга жана органдарга тез тарайт, бул бөлүштүрүүнүн чоң көлөмү менен көрсөтүлөт (кан тамырга куйгандан кийин орточо 8-21 л/кг). Галоперидол кан-мээ тосмосунан оңой өтөт. Ошондой эле плацента аркылуу кирет жана эмчек сүтүнө өтөт.

Биотрансформация

Галоперидол боордо активдүү метаболизмге дуушар болот. Адам денесиндеги галоперидол метаболизминин негизги жолдору глюкурондоо, кетондорго чейин азайтуу, оксидаттык N-деалкилирование жана пиридинийдин туундуларынын пайда болушу. Галоперидол метаболиттери анын активдүүлүгүнө олуттуу салым кошпойт деп эсептелет; бирок, препараттын болжол менен 23% кыскартуу жолу менен биотрансформацияланат жана кыскарган метаболиттин баштапкы кошулмага тескери өтүшү толугу менен жокко чыгарылбайт. Галоперидол метаболизмине P450 CYP3A4 жана CYP2D6 цитохромунун изоферменттери катышат. CYP3A4 изоферментинин индукциясы же ингибирлөөсү галоперидол концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн. CYP2D6 изоферментинин активдүүлүгүнүн төмөндөшү галоперидолдун концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Элиминация

Булчунга куйгандан кийин галоперидолдун жарым ажыроо мезгили $T_{1/2}$ орто эсеп менен 21 саатты түзөт (диапазону 13-36 саат).

Кан тамырдан тышкары колдонуудан кийин галоперидолдун клиренси 0,9 дан 1,5 л/с/кгга чейин өзгөрөт жана CYP2D6 изоферменти боюнча жай метаболизаторлордо төмөндөйт. CYP2D6 изоферментинин активдүүлүгүнүн төмөндөшү галоперидолдун концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн. Популяциянын фармакокинетикалык анализинде шизофрения менен ооруган галоперидол клиренсинин индивидуалдык өзгөрмөлүүлүгү (вариация коэффициенти %) 44% түзгөн. Галоперидолду венага ичкенден кийин дозанын 21% ичегилер аркылуу, 33% бөйрөк аркылуу чыгарылат. Дарынын дозасынын 3% дан азыраагы бөйрөк аркылуу өзгөрүүсүз чыгарылат.

Линейлүүлүк

Чоңдордо галоперидол дозасы менен плазма концентрациясынын ортосунда линейлүү байланыш бар.

Бейтаптардын өзгөчө топторундагы фармакокинетика

Улгайган бейтаптар (65 жаштан жогору)

Галоперидолдун кан плазмасындагы концентрациясы жаш курактагы бейтаптарга караганда улгайган бейтаптарда жогору болгон. Клиникалык изилдөөлөр улгайган бейтаптарда клиренстин төмөндөшүн жана галоперидолдун жарым ажыроо мезгилинин узактыгын көрсөтөт. Натыйжалар галоперидолдун фармакокинетикалык көрсөткүчтөрүнүн байкалган термелүү диапозонуна туура келет. Улгайган бейтаптарга колдонгондо дозаны тууралоо сунушталат (4.2-бөлүмдү караңыз).

Бөйрөк алсыздыгы

Бөйрөк алсыздыгынын галоперидолдун фармакокинетикасына тийгизген таасири изилдене элек. Бөйрөк функциясынын бузулушу галоперидолду жок кылууга клиникалык жактан олуттуу таасир этпеш керек экендигине карабастан, бөйрөк жетишсиздиги бар бейтаптарды дарылоодо, айрыкча бөйрөк алсыздыгы байкалган учурларда галоперидолдун жана анын калыбына келтирилген метаболитинин жарым ажыроо мезгилинин узактыгына жана топтолуу мүмкүнчүлүгүнө байланыштуу этият болуу сунушталат (4.2-бөлүмүн караңыз).

Галоперидолдун таралышынын чоң көлөмүн жана кан плазмасынын белоктору менен байланышуунун жогорку даражасын эске алганда, диализдин жардамы менен препараттын өтө аз өлчөмүн алып салууга болот.

Боор алсыздыгы

Боор алсыздыгынын галоперидолдун фармакокинетикасына тийгизген таасири изилдене элек. Бирок, боор алсыздыгы галоперидолдун фармакокинетикасына олуттуу таасирин тийгизиши мүмкүн, анткени ал боордо активдүү түрдө метаболизденет. Ошондуктан, боор алсыздыгы бар бейтаптарды дарылоодо баштапкы дозаны эки эсеге азайтуу керек жана сактык чараларын сактоо сунушталат (4.2 жана 4.4-бөлүмдөрүн караңыз).

Фармакокинетикалык-фармакодинамикалык көз карандылык

Терапиялык концентрациялар

Көптөгөн клиникалык изилдөөлөрдүн жарыяланган маалыматтарынын негизинде, шизофрениянын курч же өнөкөт түрү менен ооруган бейтаптардын көпчүлүгүндө дарылык таасир 1ден 10 нг/млге чейин плазма препаратынын концентрациясында жетишилет.

Шизофрениянын биринчи чабуулу менен ооруган бейтаптарда терапияга жооп 0,6 дан 3,2 нг/млге чейинки концентрацияда жетиши мүмкүн, анткени байланышкан D₂-рецепторлордун үлүшүн баалоо көрсөткөндөй, 60-80% га байланыштуу D₂-рецепторлор эң жакшы камсыз кылат. Минималдуу экстрапирамидалык симптомдор менен терапияга терапиялык жооп. Орточо алганда, бул диапазондогу концентрация 1 мг дан 4 мг чейинки суткалык дозада жетиштүү болот.

Галоперидолдун фармакокинетикалык көрсөткүчтөрүнүн индивидуалдык өзгөрүлмөлүүлүгүнө жана концентрацияга көз карандылыгына байланыштуу галоперидолдун жеке дозасын дарылоого бейтаптын реакциясына жараша тандоо сунушталат, терапияга максималдуу жооптун жарымын өнүктүрүүгө 5 күн талап кылынарын эске алуу менен. Айрым учурларда галоперидолдун кандагы концентрациясын өлчөө ылайыктуу болушу мүмкүн.

Жүрөк-кан тамыр системасына таасири

Кан плазмасында галоперидолдун дозасы жана концентрациясы жогорулаган сайын QTc интервалынын узарып кетүү коркунучу жогорулайт.

Экстрапирамидалык симптоматология

Экстрапирамидалык симптомдор препаратты терапиялык диапазондо колдонуу менен өнүгүшү мүмкүн, бирок алардын жыштыгы дарылык дозадан жогору болгондо көбөйөт.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Сүт кислотасы

Инъекция үчүн суу

pH коррекциялоо үчүн (q.s.) сүт кислотасынын жана/же натрий гидроксидинин 10% эритмеси колдонулушу мүмкүн.

6.2. Шайкеш келбөө

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

5 жыл.

6.4. Сактоодогу өзгөчө чаралар

Дары каражаты атайын температураны сактоо шарттарын талап кылбайт. Жарыктан коргоо үчүн түп нуска таңгагында сактаңыз.

6.5. Баштапкы таңгактын мүнөзү жана мазмуну

1 мл препарат сындыруу чекити менен 1-гидролитикалык класстагы түссүз айнек ампулада. Контурлуу пластикалык таңгакта 5 ампуладан болот.

1 контурлуу пластикалык таңгак кошумча-баркчасы менен картон кутуга салынат.

6.6. Пайдаланылган дары каражатын же анын калдыктарын жок кылуудагы өзгөчө сактык чаралары

Бардык калып калган дары каражаттарын жана калдыктарын белгиленген тартипте жок кылуу керек.

7.КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Венгрия

"Гедеон Рихтер" ААК

1103 Будапешт, Демреи көч. 19-21

Тел: +36-1-431-4000

Электрондук дареги: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүк ээсинин өкүлү

Керектөөчүлөрдүн талаптарын төмөнкү дарекке жиберүү керек:

Россия Федерациясы

"Гедеон Рихтер" ААК Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский пер., 8-үй

Тел: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Кыргыз Республикасы

"Гедеон Рихтер" ААК Кыргыз Республикасындагы Өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч. 1 "А",

"Аврора" бизнес борбору, 703-кеңсе

Телефон: +996 312 98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedonrichter.eu

8.КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9.АЛГАЧКЫ КАТТООНУН КҮНҮ (КАТТООНУ, КАЙРА КАТТООНУ ЫРАСТОО)

Биринчи катталуу күнү:

10.ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Галоперидол-Рихтер дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биримдигинин «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагындагы маалымат порталында жеткиликтүү <https://eec.eaeunion.org>.

0