

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тералиджен ретард, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Тералиджен ретард, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Тералиджен ретард, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алимемазин (алимемазина тартрат).

Тералиджен ретард, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг алимемазина (алимемазина тартрата).

Тералиджен ретард, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг алимемазина (алимемазина тартрата).

Тералиджен ретард, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 60 мг алимемазина (алимемазина тартрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Тералиджен ретард, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Тералиджен ретард, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Тералиджен ретард, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тералиджен ретард показан к применению у взрослых от 18 лет по показаниям: В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) средства и средства, улучшающего засыпание:

- *деменция* (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомоторного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии);
- *органическое тревожное расстройство* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);

- *расстройства настроения (аффективные расстройства)* – в составе комбинированной терапии;
- *генерализованное тревожное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *обсессивно-компульсивное расстройство* (в составе комбинированной терапии);
- *реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации* (острая реакция на стресс, пост-травматическое стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) – в составе комбинированной терапии;
- *диссоциативные (конверсионные) расстройства* (в составе комбинированной терапии);
- *соматоформные расстройства* (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) – в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии;
- *неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы* (в составе комбинированной терапии);
- *нервная анорексия* (в составе комбинированной терапии);
- *эмоционально неустойчивое расстройство личности* (импульсивный и пограничный типы) – в составе комбинированной терапии;
- *истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности* (в составе комбинированной терапии);
- *стойкое изменение личности после переживания катастрофы* (в составе комбинированной терапии);
- *гиперкинетическое расстройство поведения* (в составе комбинированной терапии);
- *расстройство поведения, ограниченное рамками семьи* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- *несоциализированное расстройство поведения* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- *беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию* (в составе комбинированной терапии);
- *другие невротические расстройства* (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) – в составе комбинированной терапии;
- *бессонница неорганической этиологии* (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии).

В качестве противоаллергического средства:

- *зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужаливании неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд)* в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
- *неуточненная аллергия* (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии. Препарат назначают в необходимой дозе один раз в день или два раза в день с интервалом в 12 часов в одно и то же время.

С целью определения переносимости алимемазина возможно применять пролонгированную форму после приема препаратов Тералиджена в лекарственной форме непосредственного высвобождения (таблетки, раствор для внутримышечного введения).

Для достижения вегетостабилизирующего эффекта 20–60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20–80 мг/сут.

Снотворный и седативный эффекты могут быть достигнуты при однократном приеме 20–60 мг.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 20–40 мг/сут.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) – 200 мг/сут.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, а также к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Закротоугольная глаукома;
- Гиперплазия предстательной железы;
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Паркинсонизм;
- Миастения;
- Синдром Рейе;
- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых ЛС.

Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при алкоголизме, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда; при обструкции шейки мочевого пузыря; предрасположенности к задержке мочи; при эпилепсии; открытоугольной глаукоме; желтухе; угнетении функции костного мозга; артериальной гипотензии.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) лекарственных средств (ЛС), а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы.

Алимемазин ослабляет действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

При совместном применении алимемазина с противоэpileптическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз).

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение АД, аритмии.

Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови.

При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кровообращение, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими ЛС может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение алимемазина противопоказано при беременности. Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат.

Лактация

Применение алимемазина противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

На фоне лечения препаратом не следует заниматься видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность), спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: шум или звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: головокружение, снижение артериального давления (АД), тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная релаксация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление проявлений описанных побочных эффектов, за исключением аллергических реакций.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитики; другие анксиолитики.

Код АТХ: N05BX

Механизм действия

Является производным фенотиазина. Алимемазин действует как мягкое седативное и противотревожное средство, оказывает положительное действие при сенестопатии, навязчивости и фобии. Применяется при психосоматических проявлениях, развивающихся вследствие нейровегетативных расстройств, сосудистых, травматических и инфекционных нарушениях функций центральной нервной системы. Седативный эффект способствует нормализации сна у пациентов этой категории. Обладает противорвотной и противокашлевой активностью. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Противорвотное и вегетостабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде. Алимемазин более активен по антигистаминному и седативному действию, чем дипразин. Противозудное действие обусловлено влиянием на гистаминовые рецепторы первого типа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15–20 минут после введения. Максимальная концентрация (C_{max}) алимемазина и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) для препарата Тералиджен ретард линейно зависят от принятой дозы. Время достижения максимальной концентрации алимемазина (T_{max}) для препарата Тералиджен ретард составляет 5–6 часов.

Распределение

Связь алимемазина с белками плазмы составляет 20–30 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками – 70–80 % в виде метаболита (сульфоксида). Период полувыведения ($T_{1/2}$) алимемазина для препарата Тералиджен ретард составляет 15–17 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Оболочка

Поливиниловый спирт частично гидролизированный

Титана диоксид Е 171

Макрогол-3350

Тальк

Краситель железа оксид желтый Е 172

Краситель железа оксид красный Е 172

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тералиджен ретард доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>