

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.03.2015 № 105  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/3001/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.08.2019 № 1772

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ**  
(TRIFTAZIN-DARNITSA)

**Склад:**

діюча речовина: trifluoperazine;  
1 мл розчину містить трифлуоперазину гідрохлориду 2 мг;  
допоміжні речовини: натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.**

Антипсихотичні засоби. Піперазинові похідні фенотіазину.  
Код АТХ N05A B06.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.**

Трифтазин-Дарниця – антипсихотичний засіб (нейролептик), піперазинове похідне фенотіазину. Має антипсихотичну, седативну, протиблювотну, каталептичну, гіпотензивну, гіпотермічну та слабку холіноблокуючу дію, також спрямовану проти гикавки.

Антипсихотична дія пов'язана з блокадою D2-дофамінових рецепторів мезолімбічної та мезокортикальної систем, блокадою  $\alpha$ -адренорецепторів у центральній нервовій системі, підвищенням вивільнення гормонів гіпоталамусу та гіпофізу.

Седативна дія розвивається внаслідок блокади адренорецепторів ретикулярної формації стовбура головного мозку.

Протиблювотна дія пов'язана з блокадою периферичних і центральних D2-дофамінових рецепторів, блокадою закінчень блукаючого нерва в шлунково-кишковому тракті.

Гіпотермічна дія розвивається за рахунок блокади дофамінових рецепторів гіпоталамусу. Седативна дія та вплив на вегетативну нервову систему виражені слабше, ніж в інших похідних фенотіазину, екстрапірамідна та протиблювотна дія – сильніше.

**Фармакокінетика.**

Після внутрішньом'язового введення має ефект «первинного проходження» через печінку. Міцно зв'язується з білками плазми крові, рівень зв'язування становить 95 %. Час досягнення максимальної концентрації (T<sub>max</sub>) у крові – 1-2 години. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, у грудне молоко. Інтенсивно метаболізується у печінці, продукти метаболізму фармакологічно неактивні. Період напіввиведення (T<sub>1/2</sub>) становить

ОРИГІНАЛ

15-30 годин. Метаболіти виводяться з організму жовчю та нирками. Слабко діалізується у зв'язку з високим зв'язуванням з білками плазми.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Психотичні розлади, у тому числі шизофренія.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, інших препаратів фенотіазинового ряду. Декомпенсована серцева недостатність, виражена артеріальна гіпотензія. Депресія ЦНС. Кома будь-якої етіології. Прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку. Стенокардія. Рак молочної залози. Закритокутова глаукома. Функціональна ниркова та печінкова недостатність, пошкодження печінки. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в період загострення. Епілесія, хвороба Паркінсона. Порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), синдром Рейє. Кахексія. Феохромоміома. Пролактинзалежна пухлина. Мікседема. Гіперплазія передміхурової залози. Патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення. Період вагітності або годування груддю.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Засоби, що пригнічують функції центральної нервової системи (засоби для наркозу, опіоїдні анальгетики, барбітурати, анксиолітики, етанол і етанолвмісні препарати) – підсилюється ефект препарату, посилюється депресія центральної нервової системи і пригнічується дихання.

Індуктори CYP1A2 (карбамазепін, фенобарбітал, рифампіцин, аміноглютетимід) – знижують концентрацію та ефект Трифазину Дарниця.

Інгібітори CYP1A2 (аміодарон, ципрофлоксацин, флуоксамін, кетоконазол, норфлоксацин, офлоксацин, рофекоксиб) – підвищують концентрацію та ефект Трифазину Дарниця.

$\alpha$ -адреноблокатори – підсилюють гіпотензивні ефекти препарату.

Леводопа та фенаміни – знижують ефект препарату.

Протиепілептичні засоби – при одночасному застосуванні знижується ефект протиепілептичних препаратів.

Антитиреоїдні препарати – збільшується ризик розвитку агранулоцитозу.

Астемізол, дизопірамід, еритроміцин, прокаїнамід – збільшується ризик розвитку тахікардії.

Трициклічні антидепресанти, мапротилін, інгібітори MAO – можливі подовження та посилення седативного та антихолінергічного ефектів Трифазину-Дарниця.

Препарати літію – можливе посилення екстрапірамідних порушень, ранні прояви ознак інтоксикації літієм.

Адреноміметики та симпатоміметики – одночасне застосування може призвести до парадоксального зниження артеріального тиску.

Взаємно підсилюються ефекти при одночасному застосуванні етанолу.

Протисудомні препарати – можливе зниження судомного порогу.

Препарати, що спричиняють екстрапірамідні реакції (метоклопрамід) – можливе збільшення частоти і тяжкості екстрапірамідних порушень.

Антигіпертензивні препарати – можливий розвиток ортостатичної артеріальної гіпотензії.

Прохлорперазин – можлива тривала втрата свідомості.

Препарат може зменшувати судинозвужувальний ефект ефедрину та епінефрину, підсилювати антихолінергічні ефекти інших препаратів, пригнічувати дію амфетамінів, леводопи, клонідину, гуанетидину.

Бромокриптин – фенотіазини пригнічують здатність бромокриптину знижувати концентрацію пролактину в сироватці крові.



*Лікування.* Лікування є симптоматичним та підтримуючим. При пригніченні дихання проводять штучну вентиляцію легенів, кисневу терапію. Корекція кислотно-лужної рівноваги, водно-електролітного балансу, форсований діурез.

### ***Побічні реакції.***

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* головний біль, сонливість, запаморочення, млявість, безсоння, акатизія, дистонічні екстрапірамідні реакції (які можуть включати спазм шийних м'язів, кривошию, екстензію м'язів спини з можливим прогресуванням в опістотонус, карпопедальний спазм, тризм, труднощі ковтання, окулогірний криз, протрузію язика; ці симптоми зникають протягом декількох годин або через 24-48 годин після відміни препарату), псевдопаркінсонізм (маскоподібне обличчя, слинотеча, рухи «прокати таблетки», синдром жорсткості зубчастого колеса, човгання взуттям), пізня дискінезія (симптоми можуть бути незворотніми, характеризуються ритмічними мимовільними рухами язика, роту, щелепи (наприклад, протрузія язика, пихкання щік, зморщення рота, жувальні рухи), пізньою дистонією, мимовільними рухами кінцівок (рухи кінцівок можуть бути єдиними проявами пізньої дискінезії)), пізня дисамнезія, злоякісний нейролептичний синдром, явища психічної індиферентності, запізнiла реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицьових м'язів, дистонія, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми.

*З боку органів чуття:* парез акомодатії, ретинопатія, помутніння кришталика та рогівки, порушення зорового сприйняття, кон'юнктивіт.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, гіперсалівація, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечника, тризм, протрузія язика.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* холестатична жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит.

*З боку ендокринної системи та метаболічні порушення:* гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія, порушення менструального циклу (дисменорея, аменорея), гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, біль у грудях, порушення лібідо, гіперпролактинемія.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, зниження артеріального тиску (ортостатична гіпотензія), порушення ритму серця, зміни електрокардіограми (подовження інтервалу QT, згладжування зубця T), напади стенокардії, шлуночкова аритмія на зразок torsades de pointes, зупинка серця.

*З боку системи крові та кровотворення:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (гемолітична, апластична), панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія.

*З боку сечостатевої системи:* зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізм, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення.

*З боку опорно-рухового апарату:* міастенія.

*Дерматологічні порушення:* фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфоліативний дерматит.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висипання, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

*Патологічні результати лабораторних досліджень:* хибно-позитивні тести на вагітність, фенілкетонурію.

*Інші:* слабкість, набряки.

*Прояви побічних реакцій, що властиві для фенотіазинів:* гіпотермія, нічні жахи, депресія, гіперхолістеринемія, гіперпірексія, набряк мозку, генералізовані та парціальні судоми, подовження дії на ЦНС опіатів, анальгетиків, антигістамінних, барбітуратів, алкоголю, атропіну, тепла, фосфорорганічних інсектицидів, закладеність носа, адинамічна кишкова непрохідність, атонія кишечника, міоз, мідріаз, реактивація психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення функції печінки, жовтяниця, біліарний стаз,

іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефриновий ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний синдром, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та корнеальні відкладення, раптова смерть, асфіксія, реакції у місці введення, включаючи біль і подразнення.

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Розчини трифлуоперазину та інших препаратів фенотіазинового ряду несумісні з розчинами барбітуратів, карбонатів, розчином Рінгера (утворення осадів). Не слід вводити в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Текст узгоджено  
08.07.2019  
Інформація А  
[підпис]