

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуоксетин

Регистрационный номер:

Торговое название: Флуоксетин.

Международное непатентованное название: Флуоксетин.

Химическое рациональное название: (±)-N-метил-гамма-[4-(трифторметил)] бензолпропанамина гидрохлорид.

Лекарственная форма: Капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: флуоксетина гидрохлорид - 11,18 мг или 22,36 мг,
в пересчете на флуоксетин - 10,00 мг или 20,00 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 82,42 мг или 71,24 мг, крахмал картофельный - 24,00 мг или 24,00 мг, магния стеарат - 1,20 мг или 1,20 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,20 мг или 1,20 мг.

Состав капсул: для дозировки 10 мг - корпус: желатин, титана диоксид Е 171; крышечка: желатин, титана диоксид Е 171, краситель хинолиновый желтый Е 104;
для дозировки 20 мг - корпус: желатин, титана диоксид Е 171; крышечка: желатин, титана диоксид Е 171.

Описание.

Твердые желатиновые капсулы № 3 непрозрачные белого цвета с крышечкой ж'елтого цвета (для дозировки 10 мг) или непрозрачные белого цвета с крышечкой белого цвета (для дозировки 20 мг). Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антидепрессант.

Код АТХ: N06AB03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антидепрессант группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Обладает тимоаналептическим и стимулирующим действием.

Избирательно блокирует обратный нейрональный захват серотонина (5НТ) в синапсах нейронов центральной нервной системы. Ингибирование обратного захвата серотонина приводит к повышению концентрации этого нейромедиатора в синаптической щели, усиливает и пролонгирует его действие на постсинаптические рецепторные участки. В терапевтических дозах флуоксетин блокирует захват серотонина тромбоцитами человека. Является слабым антагонистом мускариновых, гистаминовых H_1 , адренергических α_1 и α_2 рецепторов, мало влияет на обратный захват дофамина. Вызывает редукцию обсессивно-компульсивных расстройств, а также снижение аппетита, что может привести к снижению массы тела. Не вызывает седативного эффекта. При приеме в средних терапевтических дозах практически не влияет на функции сердечно-сосудистой и других систем.

Фармакокинетика. При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (до 95 % принятой дозы), применение с пищей незначительно тормозит всасывание флуоксетина. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 6-8 часов. Биодоступность флуоксетина после приема внутрь составляет более 60 %. Препарат хорошо накапливается в тканях, легко проникает через гематоэнцефалический барьер, связывание с белками плазмы крови составляет более 90 %. Метаболизируется в печени путем деметилирования до активного метаболита норфлуоксетина и ряда неидентифицированных метаболитов. Выводится почками, величина клиренса флуоксетина составляет 94-704 мл/мин, норфлуоксетина 60-336 мл/мин. Недостаточность почек не оказывает заметного влияния на скорость выведения флуоксетина. Около 12 % препарата выделяется через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения флуоксетина составляет около 2-3 суток, норфлуоксетина - 7-9 суток. У больных с недостаточностью печени период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина удлиняется. Препарат выделяется с грудным молоком (до 25 % от концентрации в сыворотке крови).

Показания к применению.

- Депрессии различного генеза.
- Обсессивно-компульсивные расстройства.
- Булимический невроз.

Противопоказания.

- Дети и подростки до 18 лет.
- Повышенная чувствительность к препарату.
- Одновременный приём с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО).
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) и печени.

- Период грудного вскармливания.
- Беременность.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь.

Начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в первой половине дня, независимо от приёма пищи. При необходимости доза может быть увеличена до 40-60 мг/сут. разделённых на 2-3 приёма. Максимальная суточная доза - 80 мг.

Клинический эффект развивается через 1-4 недели после начала лечения. у некоторых пациентов он может достигаться позже.

Обсессивно-компульсивные расстройства: рекомендованная доза составляет 20-60 мг в сутки.

При булимическом неврозе препарат применяется в суточной дозе 60 мг. разделённых на 2-3 приёма.

У больных пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг. У больных с нарушениями функции печени и почек. а также с низкой массой тела рекомендуется применение более низких доз и удлинение интервала между приёмами.

Длительность приема определяется лечащим врачом и может длиться на протяжении нескольких лет.

С осторожностью.

Сахарный диабет, судорожный синдром различного генеза и эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), болезнь Паркинсона. компенсированные почечная и/или печеночная недостаточность. чрезмерное похудание. суицидальная настроенность.

Передозировка (интоксикация) препаратом.

Симптомы: психомоторное возбуждение. судорожные припадки. нарушения сердечного ритма. тахикардия. тошнота. рвота.

Лечение: специфические антагонисты к флуоксетину не найдены. Проводится симптоматическая терапия, промывание желудка с назначением активированного угля, при судорогах - диазепам, поддержание дыхания, сердечной деятельности, температуры тела.

Побочное действие.

Со стороны центральной нервной системы: гипомания или мания, усиление суицидальных тенденций, тревога, повышенная раздражительность, агитация, головокружение, головная

боль, тремор, бессонница или сонливость, астенические расстройства.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, нарушения вкуса, тошнота, рвота, сухость во рту или гиперсаливация, диарея.

Со стороны мочеполовой системы: недержание или задержка мочи, дисменорея, вагинит, снижение либидо, половая дисфункция у мужчин (замедленная эякуляция).

При развитии, на фоне приёма флуоксетина, судорожных припадков препарат следует отменить.

Редко встречаются: аллергические реакции в виде кожной сыпи, крапивницы, зуда, озноба, повышения температуры тела, боли в мышцах и суставах (возможно применение антигистаминных и стероидных препаратов); повышенное потоотделение, гипонатриемия, тахикардия, нарушение остроты зрения, васкулиты.

Возможно развитие анорексии и уменьшение массы тела.

Указанные побочные эффекты чаще возникают в начале терапии флуоксетином или при повышении дозы препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Нельзя применять препарат одновременно с ингибиторами МАО, в том числе антидепрессантами - ингибиторами МАО; фуразолидоном, прокарбазином, селегилином, а также триптофаном (предшественник серотонина), так как возможно развитие серотонинергического синдрома, проявляющегося в спутанности сознания, гипоманиакальном состоянии, психомоторном возбуждении, судорогах, дизартрии, гипертонических кризах, ознобе, треморе, тошноте, рвоте, диарее. Интервал между окончанием терапии ингибиторами МАО и началом лечения флуоксетином должен составлять как минимум 14 дней; между окончанием лечения флуоксетином и началом терапии ингибиторами МАО - не менее 5 недель.

Одновременный приём флуоксетина с алкоголем или с препаратами центрального действия, вызывающими угнетение функции центральной нервной системы, усиливает их эффект.

Флуоксетин блокирует метаболизм трициклических и тетрациклических антидепрессивных средств, тразодона, карбамазепина, диазепамы, метопролола, терфенадина, фенитоина (дифенин), что приводит к увеличению их концентрации в сыворотке крови, усиливая их действие и увеличивая частоту осложнений.

Совместное применение флуоксетина и солей лития требует тщательного контроля за концентрацией лития в крови, так как возможно её повышение.

Флуоксетин усиливает действие гипогликемических препаратов. При одновременном

применении с препаратами, обладающими высокой степенью связывания с белками, особенно с антикоагулянтами и дигитоксином, возможно повышение концентрации в плазме свободных (несвязанных) лекарственных средств и увеличение риска развития неблагоприятных эффектов.

Особые указания.

Имеются сообщения о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакциях и прогрессирующих системных нарушениях с вовлечением в патологический процесс кожи, легких, печени, почек у пациентов, принимающих флуоксетин. При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием флуоксетина следует отменить.

В исследованиях *in vitro* и на животных не получено доказательств канцерогенности. Безопасность и эффективность применения флуоксетина у детей не установлены.

При использовании препарата флуоксетин пожилыми пациентами доза препарата должна быть уменьшена в 2 раза. Также дозу следует уменьшить в 2 раза при нарушенной функции печени и почек.

У больных с сахарным диабетом возможно развитие гипогликемии во время терапии флуоксетином и гипергликемии после его отмены. В начале и после окончания лечения флуоксетином может потребоваться коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь.

На фоне проведения электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков.

При лечении больных с дефицитом массы тела следует учитывать анорексигенные эффекты (возможна прогрессирующая потеря массы тела).

После отмены препарата его терапевтическая концентрация в сыворотке крови может сохраняться в течение нескольких недель.

Во время лечения флуоксетином не допускается прием алкогольных напитков.

Требуется тщательное наблюдение за больными с суицидальными наклонностями, особенно в начале лечения. В большей степени риску суицида подвержены лица младше 24 лет.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения Флуоксетином следует воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Капсулы 10 мг и 20 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Срок годности.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения.

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту врача.

Предприятие-изготовитель:

ЗАО «Биоком», Россия 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия-изготовителя.

Исполнительный директор

ЗАО «Биоком»

СЕРГЕЕВ А.А.