Инструкция по применению
Флуоксетин Капсулы 20 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Промед
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуоксетин
Количество в упаковке: 20



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 крышка зеленого цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Флуоксетин

Состав

Каждая капсула содержит флуоксетина гидрохлорида 20 мг в пересчете на флуоксетин. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахар молочный (лактоза), магния стеарат. Твердая желатиновая капсула: индигокармин, титана диоксид, желатин, вода, железа оксид желтый.

Форма выпуска

Капсулы

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. Около 12% препарата выделяется через желудочно-кишечный тракт. Период полувыведения флуоксетина составляет около 2-3 суток, норфлуоксетина - 7-9 суток. У больных с печеночной недостаточностью период полувыведения флуоксетина и норфлуоксетина удлиняется. Препарат выделяется с грудным молоком (до 25% от концентрации в сыворотке крови).

Показания

Депрессии различной этиологии. Обсессивно-компульсивные расстройства. Булимический невроз. Предменструальное дисфорическое расстройство.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Депрессия Начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в первой половине дня, независимо от приема пищи. При необходимости и переносимости, доза может быть увеличена до 40-60 мг в сутки (на 20 мг в неделю), разделенных на 2-3 приема. Максимальная суточная доза - 80 мг. Терапевтический эффект препарата устанавливается 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 нервной булимии рекомендованная доза составляет 60 мг в сутки, разделенных на 2-3 приема. Предменструальные дисфорические расстройства Рекомендованная доза составляет 20 мг в сутки. У больных пожилого возраста рекомендуемая начальная суточная доза составляет 20 мг. У больных с нарушениями функции печени и почек рекомендуется применение более низких доз и удлинение интервала между приемами.

Противопоказания

Гиперчувствительность, одновременный прием ингибиторов МАО (и в течение 14 дней после их отмены), тиоридазина (и в течение 5 нед после отмены флуоксетина), пимозида, тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) и печени, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН в течение одного месяца до родов.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: усиление суицидальных тенденций, тревога, головная боль, тремор, ажитация, повышенная раздражительность, нарушение сна, головокружение, сонливость, астенические расстройства, уменьшение либидо, маниакальные и судорожные расстройства. Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, нарушение вкуса, тошнота, рвота, сухость во рту, или гиперсаливация, диарея. Со стороны мочеполовой системы: недержание или задержка мочи, дисменорея, вагинит, половая дисфункция у мужчин (замедленная эякуляция). Редко встречаются аллергические реакции в виде кожной сыпи, зуда, озноба, крапивницы, повышения температуры тела, боли в мышцах и суставах (возможно применение антигистаминных и стероидных препаратов), гипонатриемия, ортостатическая гипотония, тахикардия, нарушение остроты зрения. Прочие: повышенное потоотделение, тахикардия, системные нарушения со стороны легких, почек или печени, васкулиты. Возможно развитие анорексии и уменьшение массы тела. Послеродовое кровотечение: частота неизвестна (данное нежелательное явление зарегистрировано как класс-эффект для препаратов групп СИОЗС/СИОЗСН (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Указанные побочные эффекты чаще возникают в начале терапии флуоксетином или при повышении дозы препарата.

Передозировка

Симптомы: ажитация, маниакальные и судорожные расстройства, нарушения сердечного ритма, тахикардия, тошнота, рвота. Лечение: специфические антагонисты к флуоксетину не найдены. Проводится симптоматическая терапия, промывание желудка с назначением активированного угля, при судорагах - диазепам, поддержание дыхания, сердечной деятельности, температуры тела.

Взаимодействие с другими препаратами

Усиливает эффекты алпразолама, диазепама, этилового спирта и гипогликемических лекарственных средств (ЛС). Повышает в плазме концентрацию фенитоина, трициклических антидепрессантов, мапротилина, тразодона в 2 раза (необходимо на 50 % снижать дозу трициклических антидепрессантов при одновременном применении). Возможно повышение концентрации Li+ - риск развития токсических эффектов Li+. Эти ЛС следует применять одновременно с осторожностью, рекомендуется частое определение концентрации Li+ в сыворотке крови. На фоне проведения электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков. Триптофан усиливает серотонинергические свойства флуоксетина (усиление ажитации, двигательного беспокойства, нарушений со стороны ЖКТ). Ингибиторы МАО повышают риск развития серотонинового синдрома (гипертермия, озноб, повышенное потоотделение, миоклонус, гиперрефлексия, тремор, диарея, нарушения координации движений, вегетативная лабильность, психомоторное возбуждение, бредовые расстройства, угнетение сознания вплоть до комы). ЛС, оказывающие угнетающее влияние на ЦНС, повышают риск развития побочных эффектов и усиления угнетающего действия на ЦНС. При одновременном применении с ЛС, обладающими высокой степенью связывания с белками, особенно с антикоагулянтами и дигитоксином, возможно повышение концентрации в плазме свободных (несвязанных) ЛС и увеличение риска развития неблагоприятных эффектов. Флуоксетин усиливает действие гипогликемических препаратов и антикоагулянтов.

Особые указания

При лечении больных с дефицитом массы тела следует учитывать анорексигенные эффекты (возможна прогрессирующая потеря массы тела). У больных сахарным диабетом назначение флуоксетина повышает риск развития гипогликемии и гипергликемии - при его отмене. В связи с этим доза инсулина и/или любых др. гипогликемических ЛС, применяемых внутрь, должна быть скорректирована. До наступления значительного улучшения в лечении больные должны находиться под наблюдением врача. После применения ингибиторов МАО назначение флуоксетина допускается не ранее 14 дней. Не следует применять ингибиторы МАО и/или тиоридазин ранее чем через 5 недель после отмены флуоксетина. При развитии, на фоне приема флуоксетина, судорожных припадков препарат следует отменить. При заболеваниях печени и в пожилом возрасте лечение следует начинать с минимальных доз. Прием лекарственных препаратов групп СИОЗС, СИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. разделы «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие»). Во время лечения следует воздерживаться от приема алкоголя и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Условия хранения

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