Инструкция по применению
Модитен депо Раствор для внутримышечного введения масляный 25 мг/мл 1 мл 5 шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флуфеназин
Количество в упаковке: 1



Описание

Прозрачный маслянистый раствор желтоватого цвета со слабым запахом бензилового спирта.

Действующее вещество

Флуфеназин

Состав

1 мл раствора содержит: Действующее вещество: Флуфеназина деканоат 25 мг
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 15 мг, кунжута масло.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение Флуфеназина деканоат - эфир флуфеназина и декановой кислоты, медленно гидролизуется с высвобождением флуфеназина, который поступает в системный кровоток. Действие препарата проявляется в период от 24 до 72 часов. Биотрансформация и элиминация Флуфеназина деканоат метаболизируется в печени, выводится почками и через кишечник. Период полувыведения (T1/2) составляет от 7 до 10 дней и увеличивается до 14,3 дней при повторных инъекциях. Действие стандартной инъекции препарата Модитен депо у пациентов с психозом продолжается от 15 до 35 дней. Равновесное состояние достигается через 4-6 недель. Флуфеназин проникает через плацентарный барьер.

Показания

Препарат Модитен депо показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для длительной поддерживающей терапии и профилактики рецидивов шизофрении и других психозов.

Способ применения и дозы

Стерильно! Не применять внутривенно. Перед применением ампулу встряхнуть. Препарат Модитен депо вводится глубоко в мышцу. Игла и шприц должны быть сухими. Раствор для внутримышечного введения [масляный] нельзя смешивать с другими растворами. Взрослые Пациенты, ранее не принимавшие флуфеназин в форме деканоата (инъекции пролонгированного действия) Начальная доза препарата Модитен депо - 12,5 мг (0,5 мл) для взрослых пациентов и 6,25 мг (0,25 мл) для пациентов пожилого возраста. Последующие дозы и интервалы между введениями определяются индивидуально в зависимости от ответа на лечение. Проявление фармакологического эффекта обычно отмечают в период между 24 и 72 часами после инъекции, а заметное снижение психотической симптоматики наблюдается через 48-96 часов. При поддерживающей терапии введение одной инъекции позволяет контролировать симптомы шизофрении в течение 4-6 недель. У большинства пациентов необходимый фармакологический эффект достигается при введении флуфеназина в дозах от 12,5 мг (0,5 мл) до 100 мг (4 мл) с интервалом от 2 до 5 недель. Разовая доза флуфеназина не должна превышать 100 мг. Если требуется введение более 50 мг препарата, каждую последующую дозу надо повышать под контролем специалиста, с осторожностью, не более чем на 12,5 мг, принимая во внимание индивидуальную вариабельность ответа на лечение, который также часто характеризуется отсроченным эффектом. При прекращении терапии рецидив болезни может проявиться лишь спустя несколько недель или месяцев. Пациенты с выраженным возбуждением Флуфеназина деканоат назначают после купирования

возбуждения другими антипсихотиками, в том числе инъекционными. После купирования острых проявлений можно вводить 25 мг (1 мл) раствора флуфеназина деканоата, последующие дозы при необходимости корректируются. Пациенты, ранее принимавшие пероральные антипсихотики Не существует единой схемы перехода на флуфеназин деканоат с терапии другими антипсихотиками. Дозы и схема перевода должны подбираться врачом индивидуально для каждого конкретного пациента. Пациенты, ранее принимавшие флуфеназин в форме деканоата (инъекции пролонгированного действия) При возникновении рецидива шизофрении после прекращения терапии флуфеназина деканоатом, применяется та же начальная доза, но с возможностью увеличения частоты инъекций в первые недели лечения, вплоть до достижения необходимого эффекта. Препарат не предназначен для курса терапии продолжительностью менее 3 месяцев. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Большинству пациентов пожилого возраста требуются меньшие дозы - от 1/4 до 1/3 дозы, назначаемой молодым пациентам. Пациенты пожилого возраста могут проявлять повышенную чувствительность к препарату в виде увеличения частоты развития экстрапирамидных реакций, седативного и антигипертензивного эффектов (см. разделы Побочное действие и Особые указания). Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина более 30 мл/мин) рекомендуются меньшие дозы препарата (3,125-6,25 мг). Дети Дети в возрасте до 12 лет Препарат Модитен депо противопоказан для применения у детей в возрасте до 12 лет (данные по безопасности и эффективности отсутствуют). Дети в возрасте от 12 до 18 лет Начальная доза препарата Модитен депо составляет от 6,25 мг до 18,75 мг в неделю. Последующие дозы и частота применения устанавливаются индивидуально. Обычно интервал между применением препарата составляет от 7 до 21 дня. При необходимости применения более высоких доз дозу препарата увеличивают постепенно по 6,25 мг в неделю. Разовая доза не должна превышать 25 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к флуфеназину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе Состав. Явные или предполагаемые субкортикальные поражения головного мозга. Тяжелые нарушения сознания. Тяжелый церебральный атеросклероз. Феохромоцитома. Печеночная недостаточность. Тяжелая почечная и /или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации. Заболевания крови. Тяжелая депрессия. Острая интоксикация препаратами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, антидепрессанты, нейролептики, седативные препараты, анксиолитики, снотворные и наркотические лекарственные средства). Беременность, период грудного вскармливания. Детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Безопасность применения флуфеназина при беременности не установлена. Препарат Модитен депо следует применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. У новорожденных, матери которых принимали нейролептики (включая препарат Модитен депо) во время III триместра беременности, существует риск развития НР, включающих экстрапирамидные симптомы и/или симптомы отмены, которые могут различаться по степени тяжести и длительности после родов. Сообщалось о развитии возбуждения, гипертонуса, гипотонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома или нарушений при кормлении. Поэтому следует тщательно следить за состоянием таких новорожденных. Лактация Флуфеназин выделяется с грудным молоком, поэтому во время терапии грудное вскармливание не рекомендуется.

Побочные действия

Резюме нежелательных реакций Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до В пределах каждой группы частоты встречаемости НР указаны в порядке уменьшения серьезности. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, пурпура, эозинофилия, панцитопения. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - повышение аппетита, увеличение массы тела, частота неизвестна - периферические отеки, гипонатриемия, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона. Нарушения психики: частота неизвестна - беспокойство, возбуждение или яркие сновидения, депрессивные состояния, усиление суицидальных тенденций. Нарушения со стороны нервной системы: часто - экстрапирамидные нарушения (псевдопаркинсонизм, дистония, акатизия, окулогирный криз, опистотонус, гиперрефлексия), тардивная дискинезия (непроизвольные движения языка, мышц лица, рта, губ, туловища и конечностей), нечасто - головная боль, редко - злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) (гипертермия, ригидность мышц, акинезия, снижение артериального давления (АД), ступор, кома, сонливость, летаргия) с возможным летальным исходом, ЗНС может также сопровождаться развитием лейкоцитоза, лихорадки, повышением активности креатинфосфокиназы в плазме крови, нарушением функции печени и острой почечной недостаточностью, акинезией, частота неизвестна - паркинсоноподобное состояние, поздняя дискинезия. Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нечеткость зрения, глаукома, повышение внутриглазного давления, редко - помутнение хрусталика и роговицы. Нарушения со стороны сердца: нечасто - тахикардия, редко - удлинение интервала QT и зубца Т, очень редко - аритмия,

желудочковая тахикардия, фибрилляция, частота неизвестна - остановка сердца, внезапная смерть. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - легкая артериальная гипертензия, нестабильное АД, ортостатическая гипотензия, частота неизвестна - венозная тромбоэмболия, включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - заложенность носа, очень редко - отек гортани, бронхиальная астма, частота неизвестна - бессимптомная форма пневмонии. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта нечасто - тошнота, потеря аппетита, гиперсаливация, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, паралитический илеус. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - холестатическая желтуха, частота неизвестна - гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - повышенное потоотделение, редко - пигментация кожи, фоточувствительность, аллергический дерматит, крапивница, себорея, эритема, экзема, эксфолиативный дерматит, очень редко - ангионевротический отек. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - системная красная волчанка. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - полиурия, паралич мочевого пузыря, редко - ночной энурез, недержание мочи, частота неизвестна - почечная недостаточность. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния: частота неизвестна - синдром отмены у новорожденных (см. раздел Применение при беременности и в период грудного вскармливания). Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - гинекомастия, патологическая лактация, нарушения либидо и импотенция, нарушения регулярности менструального цикла, ложноположительный тест на беременность, редко - приапизм, нарушение эякуляции. Лабораторные и инструментальные данные: сообщалось об изменениях показателей функции печени, редко - транзиторное повышение сывороточной концентрации холестерина у пациентов, получающих флуфеназин перорально, очень редко - появление антинуклеарных антител. Описание отдельных НР Имеется несколько сообщений о внезапной, непредсказуемой и необъяснимой смерти среди госпитализированных пациентов, принимавших фенотиазины. При развитии тяжелых НР лечение должно быть прекращено.

Передозировка

Симптомы Тяжелые экстрапирамидные нарушения, седация, судороги, нарушение сознания вплоть до комы, сопровождающейся арефлексией, выраженное снижение АД, миоз, гипотермия, задержка мочи, изменения на ЭКГ, нарушения сердечного ритма. Лечение Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением медработника. В случае развития аритмий: натрия бикарбонат, магния сульфат. При экстрапирамидной симптоматике показана терапия противопаркинсоническими препаратами. При выраженной артериальной гипотензии - норадреналин (норэпинефрин), введение адреналина (эпинефрин) может привести к дополнительному снижению АД. Гемодиализ и форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

Флуфеназин усиливает депримирующие эффекты алкоголя, снотворных и седативных средств, повышает действие антикоагулянтов, кардиодепрессивное действие хинидина, всасывание кортикостероидов, дигоксина, миорелаксантов. Одновременное применение с наркотическими анальгетиками может вызывать артериальную гипотензию, угнетение функции центральной нервной системы и дыхания. Трициклические антидепрессанты Производные фенотиазина нарушают метаболизм трициклических антидепрессантов. Концентрации в сыворотке крови и трициклических антидепрессантов, и производных фенотиазина возрастают. Могут усиливаться или пролонгироваться седативный и м-холиноблокирующий эффекты, а также аритмогенное действие трициклических антидепрессантов. Препараты лития При одновременном применении с флуфеназином могут повышать риск развития нейротоксичности. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, тиазидные диуретики Возможно усиление антигипертензивного действия (выраженная ортостатическая гипотензия). Прочие антигипертензивные средства Антигипертензивное действие гуанетидина, клонидина и, возможно, других антиадренергических средств может снижаться. Клонидин может уменьшать антипсихотический эффект фенотиазинов. Бета-адреноблокаторы Могут повышаться концентрации бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина в плазме крови. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина рекомендуется снижение дозы препаратов обеих групп. Метризамид Метризамид может вызывать судороги на фоне применения флуфеназина. Рекомендуется отменить флуфеназин за 48 часов до миелографии и не назначать его в течении 24 часов после миелографии. Эпинефрин (адреналин) и другие адреномиметики Производные фенотиазина являются фармакологическими антагонистами эпинефрина (адреналин) и других адреномиметиков, вследствие чего

возможно развитие выраженной артериальной гипотензии. Леводопа Производные фенотиазина могут снижать антипаркинсонический эффект препарата. М-холиноблокаторы При введении флуфеназина одновременно с м-холиноблокаторами возможно усиление блокирования холинергических рецепторов, особенно у пациентов пожилого возраста. М-холиноблокирующие эффекты потенцируются или пролонгируются. При применении флуфеназина одновременно с м-холиноблокаторами необходимо тщательное наблюдение и подбор доз препаратов. Противосудорожные средства Флуфеназин может уменьшать противосудорожный эффект этих препаратов. Барбитураты Барбитураты индуцируют метаболизм фенотиазинов. Одновременное применение барбитуратов с фенотиазинами может привести к снижению сывороточной концентрации обоих препаратов. Препараты, удлиняющие интервал QT Флуфеназин может способствовать удлинению интервала QT, что может увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий типа пируэт, которые являются потенциально опасными (риск внезапной смерти). Удлинение интервала QT особенно усиливается при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденного или приобретенного удлинения интервала QT. Одновременное применение препаратов, удлиняющих интервал QT, и флуфеназина противопоказано. Примерами являются некоторые антиаритмические препараты класса IA (в том числе хинидин, дизопирамид и прокаинамид) и класса III (в том числе амиодарон и соталол), трициклические антидепрессанты (в том числе амитриптилин), некоторые тетрациклические антидепрессанты (такие как мапротилин), некоторые антипсихотические препараты (в том числе фенотиазины и пимозид), некоторые антигистаминные препараты (в том числе терфенадин), литий, хинин, пентамидин и спарфлоксацин. Ингибиторы обратного захвата серотонина Ингибиторы обратного захвата серотонина подавляют метаболизм фенотиазинов. Гипогликемические средства Производные фенотиазина вызывают декомпенсацию сахарного диабета. Циметидин Циметидин может снижать концентрацию производных фенотиазина в плазме крови. Антациды/противодиарейные препараты Антациды/противодиарейные препараты могут влиять на всасывание флуфеназина. Принимать антациды следует за 1 час до или через 2-3 часа после инъекции флуфеназина. Анорексигенные средства Анорексигенные средства являются фармакологическими антагонистами флуфеназина. Субстраты или ингибиторы изофермента CYP2D6 Флуфеназин метаболизируется с помощью изофермента CYP2D6 и одновременно является ингибитором этого изофермента. Следовательно, концентрация в плазме крови и эффекты флуфеназина могут возрастать при приеме препаратов, которые также метаболизируются с помощью изофермента CYP2D6 или ингибируют его, вследствие чего могут проявляться НР, вызванные м-холиноблокирующим действием, кардиотоксичность или ортостатическая гипотензия. Фенилпропаноламин При взаимодействии с флуфеназином фенилпропаноламин может вызывать желудочковую

аритмию. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) Одновременное применение ингибиторов МАО и флуфеназина усиливает седацию, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, артериальную гипотензию. Метилдопа Метилдопа увеличивает риск развития экстрапирамидных расстройств. Блокаторы медленных кальциевых каналов (БМКК) Антигипертензивный эффект БМКК усиливается при одновременном применении с антипсихотиками.

Особые указания

Гиперчувствительность к производным фенотиазина В связи с возможной перекрестной чувствительностью следует с осторожностью назначать препарат Модитен депо пациентам с аллергическими реакциями на производные фенотиазина в анамнезе. Холестатическая желтуха При развитии холестатической желтухи как НР лечение препаратом Модитен депо должно быть прекращено. Хирургические операции При проведении хирургических операций у пациентов, принимающих высокие дозы производных фенотиазина, может наблюдаться резкое снижение АД. Может потребоваться снижение доз анестетиков или нейролептиков у некоторых пациентов при лечении препаратом Модитен депо, возможно потенцирование эффекта м-холиноблокаторов, так как флуфеназин обладает м-холиноблокирующим действием. Жаркая погода, отравление фосфорорганическими инсектицидами, судороги Следует с осторожностью назначать препарат Модитен депо пациентам при очень жаркой погоде или отравлении фосфорорганическими инсектицидами, а также пациентам с судорогами в анамнезе. Недостаточность митрального клапана, феохромоцитома и другие нарушения сердечно-сосудистой системы При недостаточности митрального клапана или других нарушениях сердечно-сосудистой системы или с феохромоцитомой следует с осторожностью назначать препарат Модитен депо. Рак молочной железы Следует с осторожностью назначать препарат Модитен депо при раке молочной железы, так как в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами. Венозная тромбоэмболия При применении антипсихотических средств были описаны случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку у пациентов, получающих терапию антипсихотическими препаратами, часто присутствуют факторы риска развития венозной тромбоэмболии, следует выявлять все возможные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений до начала и во время терапии препаратом Модитен депо и принимать профилактические меры. Болезнь Паркинсона При назначении пациентам с болезнью Паркинсона возможно усиление экстрапирамидной симптоматики. Возникающие в виде НР экстрапирамидные симптомы, как правило, обратимы, но могут быть и стойкими. Вероятность возникновения и выраженность

таких НР в большей степени зависит от индивидуальной чувствительности, чем от других факторов, но имеют значение величина дозы и возраст пациента. Пациент должен быть заранее предупрежден о таких проявлениях и их обратимости. Обычно для устранения этих НР достаточно назначения м-холиноблокаторов или антипаркинсонических препаратов и/или снижения дозы препарата. У пациентов пожилого возраста могут быть выражены седативный и антигипертензивный эффекты. Злокачественный нейролептический синдром При развитии ЗНС следует немедленно прекратить прием нейролептиков и других препаратов, не влияющих на поддержание жизненных функций, а также необходимы интенсивное симптоматическое лечение, постоянный контроль жизненных функций и терапия сопутствующих заболеваний. Повышенная смертность у пациентов пожилого возраста с деменцией Данные двух крупномасштабных наблюдательных исследований показали небольшое увеличение риска смертельного исхода у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших терапию антипсихотическими препаратами, по сравнению с пациентами, не получавшими лечение этими препаратами. Данные недостаточны для точной оценки величины риска, причина увеличения риска неизвестна. Препарат Модитен депо не показан для лечения нарушений поведения, связанных с деменцией. Артериальная гипотензия Артериальная гипотензия на фоне лечения флуфеназином встречается редко. В то же время у пациентов с феохромоцитомой, цереброваскулярной, почечной и выраженной сердечной недостаточностью (например, у пациентов с недостаточностью митрального клапана) артериальная гипотензия на фоне приема флуфеназина развивается чаще, за этими пациентами необходимо тщательное наблюдение. При развитии выраженной артериальной гипотензии необходимо быстрое внутривенное введение сосудосуживающих препаратов. Лучше всего для этого подходит норэпинефрин (норадреналин) для инъекций. Эпинефрин (адреналин) применять не рекомендуется, поскольку производные фенотиазина извращают реакцию на эпинефрин, вследствие чего отмечается еще большее снижение АД. Инфекции полости рта и верхних дыхательных путей (ВДП) При развитии заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен или горла или инфекции ВДП в сочетании с изменением количества лейкоцитов, подтверждающих угнетение кроветворения, терапия флуфеназином должна быть отменена и немедленно начаты необходимые лечебные мероприятия. Судороги Пациентам с судорогами в анамнезе следует с осторожностью назначать производные фенотиазина, в том числе флуфеназин. Следует учитывать, что противорвотное действие производных фенотиазина (в том числе флуфеназина) может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных препаратов. Резкая отмена препарата В основном прием производных фенотиазина не вызывает психической зависимости, однако были отмечены случаи тошноты, рвоты, повышенного потоотделения, бессонницы, головокружения при резкой отмене высоких доз производных

фенотиазина. Указанные симптомы уменьшались после отмены при последующем приеме антипаркинсонических препаратов в течение нескольких недель. Снижение дозы должно быть постепенным. Бессимптомная пневмония На фоне применения препарата Модитен депо возможно развитие бессимптомной пневмонии. Тардивная дискинезия У пациентов, длительно получающих терапию нейролептиками, включая препарат Модитен депо, может развиться тяжелое экстрапирамидное нарушение - тардивная дискинезия. С целью снижения риска ее развития рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы. При появлении признаков тардивной дискинезии лечение должно быть прекращено. Вспомогательные вещества Бензиловый спирт В 1 мл раствора Модитен депо содержится 15 мг бензилового спирта. Препарат противопоказан недоношенным и новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет. Кунжута масло Кунжута масло может изредка вызывать тяжелые аллергические реакции.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Модитен депо оказывает выраженное влияние на психомоторные реакции, в связи с чем в период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами или механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С, в оригинальной упаковке. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.