

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕПРИМ® ФОРТЕ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить сухого екстракту трави звіробою 425 мг, що еквівалентно 0,75 – 1,3 мг загального гіперіцину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза, кальцію гідрофосфат дигідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, желатин, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (Е 171), мідний комплекс хлорофіліну (Е 141), вода очищена.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Тверді желатинові капсули, розміром «0»; зелені, непрозорі, без пошкоджень;

вміст капсул: зеленкувато-коричневі або сірувато-коричневі компактні гранули з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.
1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.

Фармакотерапевтична група.

Снодійні і седативні засоби. Код АТС N05C M50.

Фармакологічні властивості. Деприм форте поліпшує настрій, допомагає при апатії та зниженні активності, які супроводжуються такими симптомами, як відчуття пригніченості, безпорадності, виснаженості, порушенні апетиту.

Деприм форте особливо ефективний при тривалих станах знесилення (астенії). Чинить тонізуючу дію на психофізичні процеси при одночасному поліпшенні якості сну.

При вивченні всмоктування та розподілу радіоактивних ізотопів ¹⁴С-гіперіцину та ¹⁴С-псевдогіперіцину у мишей було показано, що через 6 годин після застосування препарату всмоктується 80 % гіперіцину та 60 % псевдогіперіцину.

Вибіркового накопичення гіперіцину в окремих органах не спостерігалось, основна частина радіоактивності була виявлена у крові. Також показана відсутність радіоактивності у мозку.

Для вивчення біодоступності використовували водно-спиртовий екстракт трави звіробою в дозах, еквівалентних 0,1 % та 0,3 % загального гіперіцину.

Для екстракту, що містить 0,1 % гіперіцину, були одержані такі дані: час досягнення максимальної концентрації в плазмі крові (T_{Cmax}) – 2,5 години, максимальна концентрація в плазмі крові (C_{max}) – 4,3 нг/мл, період напіввиведення з плазми ($T_{1/2}$) – приблизно 6 годин. Для 0,3 % гіперіцину параметри були такими: T_{Cmax} – 4 - 6 годин, C_{max} – 1,5 - 14,2 нг/мл, $T_{1/2}$ – 24,8 - 26,5 години; для 0,3 % псевдогіперіцину: T_{Cmax} – 2 - 4 години, C_{max} – 2,7 - 30,6 нг/мл, $T_{1/2}$ – 16,3 - 36 годин.

Даних щодо виведення гіперіцину немає.

Показання для застосування.

Пригнічений настрій, відчуття хронічної втоми, емоційної виснаженості, знесилення; зниження працездатності.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Тяжкі депресії, котрі супроводжуються суїцидальними думками.

Одночасне застосування:

- індинавіру або інших антиретровірусних препаратів;
- циклоспорину, дигоксину, теофіліну, іринотекану, такролімусу, симвастатину, фексофенадину, трициклічних антидепресантів (амітриптилін, нортриптилін), протиепілептичних засобів (карбамазепін, фенобарбітал, феноїїн), селективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення серотоніну (циталопрам, флувоксамін, сертралін, пароксетин), а також триптанів (суматриптан, наратриптан, золмітриптан);
- препаратів для зниження згортання крові (варфарин та інші антикоагулянти – похідні кумарину).

Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У період лікування Депримом форте не рекомендується приймати сонячні ванни та користуватися солярієм, оскільки може розвинути підвищена чутливість шкіри до УФ-опромінювання.

У разі пропуску одного прийому препарату:

- слід прийняти препарат якомога швидше;
- якщо настає час прийому наступної дози препарату, не приймайте додаткову дозу для компенсації пропущеної;
- не приймайте одночасно дві дози препарату.

Особливі застереження.

Пацієнт повинен бути поінформований, що перед початком лікування обов'язково слід проконсультуватися з лікарем, оскільки симптоми, при яких показаний Деприм®форте, можуть бути наслідком іншої (більш серйозної) патології.

Деприм форте містить лактозу, тому особам з непереносимістю лактози слід утриматись від застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінкам у період вагітності та годування груддю приймати Деприм форте допустимо тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Деприм форте не чинить негативної дії на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та підлітки старше 12 років приймають по 1 капсулі 1 раз на день, регулярно в один і той самий час. За необхідності доза може бути збільшена до 2 капсул на добу, по 1 капсулі вранці та ввечері.

Капсули слід приймати під час їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Не можна відкривати капсули!

Найбільший ефект препарату досягається при регулярному застосуванні протягом декількох тижнів.

Терапевтична дія Деприму форте проявляється через 10 – 14 днів після початку застосування.

Якщо через 4 – 6 тижнів після початку лікування поліпшення стану не спостерігається, слід припинити застосування препарату та проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Гострі отруєння препаратами звіробою у людей не відзначені.

Якщо пацієнт прийняв дозу Деприму форте, яка вище рекомендованої, йому слід уникати УФ-опромінювання та сонячних ванн протягом 1 - 2 тижнів.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках спостерігаються шлунково-кишкові розлади, шкірні алергічні реакції (почервоніння, свербіж), втомлюваність або неспокій; дуже рідко – сплутаність свідомості та сухість у роті.

У людей з підвищеною чутливістю до сонячного світла прийом сонячних ванн може призвести до опіків.

У пацієнтів з біполярною депресією існує ризик розвитку маніакального стану.

При появі небажаних ефектів, не описаних в інструкції, слід проконсультуватися у лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, які містять екстракт звіробою, можуть підвищувати активність багатьох ферментів, що беруть участь у метаболізмі препаратів. У результаті таких реакцій може знизитись концентрація в плазмі та терапевтичний ефект деяких лікарських засобів, наприклад, варфарину, циклоспорину, теофіліну, індинавіру, дигоксину та протизапальних засобів.

У зв'язку з фармакодинамічними взаємодіями Деприму форте з похідними триптану (суматриптан, наратриптан, золмітриптан), антидепресантами (особливо селективними інгібіторами зворотнього захоплення серотоніну, наприклад, циталопрамом, флувоксаміном, флуоксетином, сертраліном, пароксетином), небажані ефекти серотоніну посилюються.

Крім вказаних препаратів, Деприм форте може взаємодіяти також з іншими лікарськими засобами, метаболізм яких відбувається за участю ферментів системи цитохрому P₄₅₀.

Вплив на ферменти може тривати і після припинення лікування препаратами, які містять екстракт звіробою. У зв'язку з цим взаємодія Деприму форте з іншими препаратами може відбуватися ще протягом приблизно двох тижнів після припинення його застосування.

Якщо пацієнт приймає Деприм форте одночасно з іншими лікарськими засобами протягом тривалого часу (більше одного тижня), після чого лікування препаратом припиняється, слід враховувати ризик розвитку побічних ефектів засобів, що приймалися одночасно з Депримом форте.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від вживання алкогольних напоїв.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 (2 10) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.