

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО
(FLUANXOL DEPOT)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: Cis(Z)-flupenthixol decanoate;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин майже без включень;

склад: 1 мл розчину для ін'єкцій містить 20 мг цис(Z)-флюпентиксолу деканоату;

допоміжні речовини: тригліцериди, аргон RM1137.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій (олійний).

Фармакотерапевтична група. Психолептичні засоби. Код АТС N05AF05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Флюанксол Депо є похідним тіоксантену із вираженою антипсихотичною, активуючою та анксиолітичною дією. Антипсихотичний ефект нейролептиків звичайно пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, що може спричинити ланцюгову реакцію, до якої залучаються й інші медіаторні системи. Флюанксол Депо ефективний при лікуванні хронічних психозів. Він послабляє такі симптоми психозу, як галюцинації, параноїдальне марення та порушеннями мислення. Антипсихотична дія підсилюється із збільшенням дозування. В дозах від малих до помірних Флюанксол Депо не чинить седативний ефект. За більш високих доз можна очікувати нехарактерної седативної дії. Флюанксол Депо має розгальмовуючу та підвищуючу настрій дію, яка робить апатичних, депресивних пацієнтів із слабкою мотивацією більш активними і такими, які краще взаємодіють і більш активно шукають соціальні контакти.

Терапевтична дія Флюанксолу Депо є значно більш пролонгованою в порівнянні з дією Флюанксолу. Флюанксол Депо дозволяє проводити безперервне антипсихотичне лікування, особливо тих пацієнтів, які неакуратно приймають призначені їм лікарські засоби. Таким чином, Флюанксол Депо попереджує часті рецидиви, спричинені відмовою від прийому пероральних лікарських засобів.

Фармакокінетика. Ін'єкції Флюанксолу Депо можуть проводитись з інтервалами від 2 до 4 тижнів. Цис(Z)-флюпентиксол деканоат в організмі зазнає ферментативного розщеплення на активний компонент цис(Z)-флюпентиксол і деканову кислоту. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 3-7 діб після ін'єкції. Він у незначних кількостях проходить через плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях виділяється з грудним молоком. Метаболіти не мають фармакологічної активності та виводяться головним чином з калом і частково із сечею. Крива концентрації у сироватці знижується експоненціально з періодом напіввиведення близько 3 тижнів, що відображає швидкість вивільнення з депо.

Фармакокінетично доза Флюанксолу Депо 40 мг на 2 тижні еквівалентна щоденній пероральній дозі 10 мг Флюанксолу.

Показання для застосування. Шизофренія та інші психотичні розлади, які супроводжуються такими симптомами, як галюцинації, параноїдальне марення та порушеннями мислення, ускладнені апатією, анергією та аутизмом.

Спосіб застосування та дози.

Дози препарату та інтервал між ін'єкціями визначаються індивідуально, відповідно до терапевтичної реакції. Флюанксол Депо призначається у вигляді внутрішньом'язової ін'єкції. Місцева переносність добра.

При підтримуючому лікуванні діапазон дозувань звичайно становить 20 - 40 мг (1- 2 мл) кожні 2-4

тижні. Деяким пацієнтам показані більш високі дози або коротші інтервали між ін'єкціями.

При переході з лікування пероральним Флюанксомом на підтримуюче лікування Флюанксомом Депо слід керуватись нижченаведеною схемою:

Пероральна добова доза Флюанксолу (мг) $\times 4 =$ Флюанксолу Депо (мг) внутрішньом'язово кожні 2 тижні.

Пацієнтам слід продовжувати приймати пероральний Флюанксол під час першого тижня після першої ін'єкції, але у зменшеній дозі. Наступні дози та інтервали між ін'єкціями повинні встановлюватись відповідно до реакції пацієнта.

Пацієнти похилого віку. Необхідно призначення нижніх терапевтичних доз.

Зниження функцій нирок. Пацієнтам із зниженою функцією нирок флупентиксол призначається у звичайних дозах.

Зниження функцій печінки. Пацієнтам з порушенням функцій печінки необхідно обережно визначати терапевтичну дозу, а також, за можливості, проводити визначення рівня препарату у сироватці крові.

Діти. Не рекомендується використання через відсутність клінічних даних.

Побічна дія.

З боку нервової системи: можливий розвиток екстрапірамідних симптомів, особливо на початковому етапі лікування. У більшості випадків вони коригуються зниженням дозувань та/або протипаркінсонічними препаратами. Регулярне профілактичне застосування протипаркінсонічних препаратів не рекомендується. Зрідка при тривалій терапії у пацієнтів може розвинути пізня дискінезія. Протипаркінсонічні препарати не усувають ці симптоми. Рекомендується зменшення дозувань або, якщо можливо, припинення терапії.

З боку психічної діяльності: транзиторне безсоння, особливо, коли пацієнта перевели із прийому седативних нейролептиків.

З боку серцево-судинної системи порушення спостерігаються дуже рідко, артеріальна гіпотензія.

З боку печінки: можуть бути незначні транзиторні зміни печінкових проб.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Циркуляторний колапс, депресія центральної нервової системи будь-якого походження (наприклад, алкогольна, барбітуратна чи опіїдна інтоксикація), коматозний стан, дискразія (патологічні зміни) крові, феохромоцитома. Препарат не рекомендується для пацієнтів, які є збудженими, оскільки його активуюча дія може призвести до підсилення цих особливостей.

Передозування.

Симптоми: сонливість, гіпо- або гіпертермія, екстрапірамідні симптоми, судоми, гіпотензія, шок, кома.

Лікування - симптоматичне та підтримуюче. Слід вжити заходів щодо підтримання діяльності дихальної та серцево-судинної систем. Не слід використовувати адреналін, оскільки це може призвести до подальшого зниження артеріального тиску. Судоми можна лікувати за допомогою діазепаму, а екстрапірамідні симптоми - біпериденом.

Особливості застосування.

Флюанксол Депо слід з обережністю призначати пацієнтам із нирковою недостатністю, судомним синдромом, гепатитом і серцево-судинними захворюваннями. Якщо раніше пацієнт лікувався транквілізаторами, які мають седативну дію, їх застосування слід припинити поступово. Необхідно здійснювати ретельний контроль і періодичну оцінку стану пацієнтів при тривалій терапії, особливо при великих дозах, щоб прийняти рішення про зменшення підтримуючої дози.

Злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС) є нечастим, але можливим ускладненням з летальним кінцем при застосуванні нейролептиків. Головними характеристиками ЗНС є гіпертермія, м'язова ригідність і порушення свідомості у сполученні з дисфункцією вегетативної нервової системи (лабільний артеріальний тиск, тахікардія, підвищене потовиділення). Крім негайного припинення застосування нейролептиків важливо використання загальних підтримуючих заходів і симптоматичне

лікування.

Застосування у період вагітності та лактації.

Флюанксол Депо не повинен призначатися у період вагітності, якщо тільки очікувана користь для пацієнтки не перевищує теоретичного ризику для плоду. Флюанксол Депо виявляється у грудному молоці в низьких концентраціях, його вплив на немовля при вживанні терапевтичних доз є малоімовірним. Доза, яку отримує немовля з молоком, складає приблизно 1% від материнської щоденної дози, зв'язаної з масою тіла. Грудне вигодовування може тривати в період лікування Флюанксом Депо, якщо це є клінічно важливим, але рекомендується вести спостереження за немовлям, особливо в перші чотири тижні після народження.

Незважаючи на те, що Флюанксол Депо не спричиняє седативного ефекту, можливим є його вплив на *здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами*. Тому на початковій стадії слід виявляти обережність, доки не буде встановлена реакція особи на лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Флюанксол Депо може підсилювати реакцію на алкоголь і дію барбітуратів та інших інгібіторів центральної нервової системи. Флюанксол Депо не слід призначати разом із гуанетидином та аналогічно діючими засобами, оскільки нейролептики можуть блокувати їх гіпотензивний ефект. Супутнє використання нейролептиків та літію збільшує ризик нейротоксичності. Трициклічні антидепресанти і нейролептики взаємно інгібують метаболізм один одного. Флюанксол Депо може знижувати ефективність леводопи та інших адренергічних засобів, а супутнє застосування з метоклопрамідом і піперазином підвищує ризик розвитку екстрапірамідних порушень.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності - 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 ампул по 1 мл розчину для ін'єкцій у картонній коробці.

Виробник. Х. Лундбек А/С (Н. Lundbeck A/S).

Адреса. Ottiliavej 9, DK-2500, Copenhagen – Valby, Denmark.