

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СЕГАН
(SEGAN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: selegiline; гідрохлорид (R)-N, α -диметил-N-2-пропінілбензолетанаміну;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, білого кольору, двоопуклі таблетки;

склад: 1 таблетка містить 5 мг селегіліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: людипрес (суміш лактози та полівінілпіролідону), магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакологічна група. Протипаркінсонічні засоби. Інгібітори моноаміноксидази типу В. Код АТС N04B D01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Селегілін є засобом, що специфічно та необоротно гальмує функцію MAO-B, одного з двох ферментів, які метаболізують допамін у допамінергічних нейронах нігостріатального шляху. Гальмує також вторинне захоплення катехоламінових амінів.

Фармакокінетика. Селегіліну гідрохлорид добре і швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація селегіліну в крові (C_{макс}) становить 2,205 \pm 0,964нг/мл і виявляється пізніше T_{макс} 1,636 \pm 0,505 години.

У 94 % препарат зв'язується з білками крові. Селегілін метаболізується системою цитохрому P₄₅₀.

Метаболізм здійснюється у печінці, кишечнику та нирках. Основні метаболіти:

N-десметилселегілін, який гальмує MAO-B, L-амфетамін і L-метамфетамін.

Концентрація метаболітів у сироватці крові у 4 - 20 разів вища за концентрацію селегіліну. Селегілін та його метаболіти вільно розповсюджуються у тканинах та рідинах організму та проникають через гематоенцефалічний бар'єр.

Амфетамін та метамфетамін не досягають у сироватці крові терапевтичної концентрації.

20 – 63 % прийнятої дози селегіліну виводиться з сечею у формі L-метамфетаміну,

9 – 26 % у формі L-амфетаміну та 1 % N-десметилселегіліну.

15 % застосованої дози виводиться з калом протягом 72 годин з моменту прийому препарату.

Період напіввиведення (T_{1/2}) препарату Сеган становить 26,847 \pm 10,992 години.

Показання для застосування. Хвороба Паркінсона, симптоматичний паркінсонізм; слабо або помірно виражена деменція альцгеймерівського типу (як допоміжний засіб).

Спосіб застосування та дози. По 10 мг на добу або самостійно, або як допоміжний засіб при прийомі леводопи. Може бути застосований одноразово по 10 мг вранці або по 5 мг під час сніданку та обіду. При лікуванні у комбінації з леводопою можна зменшити дозу леводопи в середньому на 30 %.

Побічна дія. Найчастіше виявляються симптоми з боку травного тракту: нудота, блювання, біль у животі, відчуття сухості у порожнині рота, пронос.

Симптоми з боку центральної нервової системи: головний біль та запаморочення, дезорієнтація, галюцинації, стан тривоги, безсоння. Іноді препарат може спричинити порушення з боку серцево-судинної системи (відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія, порушення серцевого ритму). Можуть також проявитися: порушення сечовипускання, зниження маси тіла, спорадично - розлади зору.

Протипоказання. Підвищена чутливість до селегіліну та інших компонентів препарату.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Екстрапірамідні синдроми (хорея Гентінгтона, спадкове, первинне тремтіння).

Психози, деякі невротичні порушення. Дерматози невідомої етіології (препарат може стимулювати розвиток меланобластоми).

Захворювання серцево-судинної системи (артеріальна гіпертензія, тяжка форма стенокардії).

Ендокринні порушення.

Передозування. Про випадки передозування селегіліну дані відсутні. У разі передозування слід терміново звернутися до лікаря. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Селегілін слід з обережністю застосовувати при закритокутовій глаукомі, захворюваннях легенів, а також при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки. Його можна приймати, щоб запобігти потребі в леводопі або як допоміжний засіб при застосуванні леводопи (з або без інгібітора декарбоксілази) у складі схеми лікування паркінсонізму.

У пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю, дози препарату необхідно відповідно знизити. Не слід перевищувати рекомендованої дози 10 мг на добу через можливість появи побічної дії.

Прийом їжі, багатий на тирамін (наприклад, плісняві сири, вино, пиво або ікра), у процесі лікування селегіліном може спричинити неконтрольоване підвищення артеріального тиску (розкладання тираміну).

Діти.

Безпека та ефективність застосування селегіліну дітям на сьогодні до кінця не вивчена.

Вагітність та годування груддю.

Вагітність.

У дослідженнях на тваринах селегілін не проявляв тератогенних властивостей.

Контрольовані дослідження щодо застосування селегіліну у вагітних не проводилися.

Селегілін може застосовуватися у період вагітності тільки , якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик шкідливого впливу на плід.

Годування груддю.

Відсутні відомості відносно проникнення селегіліну в молоко матері. Тому за необхідності застосування препарату у період годування груддю слід припинити.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Під час лікування препаратом не слід керувати транспортними засобами або виконувати роботи, які вимагають швидкості психомоторних реакцій через ризик виникнення небажаних симптомів з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, дезорієнтація, порушення зору).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Селегілін підсилює дію леводопи, амантадину, антихолінергічних засобів, алкоголю.

Трициклічні антидепресанти (ТАЗ), наприклад, похідні бензодіазепіну: дезипрамін, іміпрамін – підсилюють небажані дії селегіліну (підвищення температури тіла, артеріальна гіпертензія, тахікардія, дезорієнтація і конвульсії). Тому лікування селегіліном слід розпочинати мінімум через 2 тижні після закінчення застосування ТАЗ.

Препарат не слід застосовувати одночасно з флуоксетином та як мінімум протягом 5 тижнів після закінчення лікування цим препаратом, оскільки флуоксетин та його метаболіти мають тривалий період напіврозпаду.

Лікування флуоксетином можна розпочати через 14 днів з моменту закінчення лікування селегіліном.

Селегілін не слід застосовувати разом із петидином (меперидин гідрохлорид, демерол, петадол) та з іншими болезаспокійливими засобами групи опіоїдів (кодеїни, бупренорфін, фентаніл) через можливість появи небезпечних для життя порушень: рухове збудження, висока температура, артеріальна гіпертензія і судоми. Препарат не слід поєднувати із буспіроном через можливе раптове підвищення артеріального тиску.

Буспірон можна застосовувати після закінчення лікування селегіліном.

Селегілін підсилює дію катехоламінів (допамін, епінефрин, норепінефрин).

Селегілін не впливає на активність МАО у кишечнику і не гальмує розпад тираміну, що є в їжі.

Додавання до терапії селегіліну може збільшити тривалість застосування леводопи.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі нижче 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 3 роки. Не застосовувати пізніше терміну, вказаного на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері і по 3 блістери у картонній коробці.

Виробник. Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А., Польща /Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Poland.

Адреса.

Вул. Пельплинська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща / 19 Pelplinska street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.