

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛУОКСЕТИН
(FLUOXETINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: fluoxetine; [(±)-М-метил-3-(пара-трифторметилфенокси)-3-фенілпропаноламін гідрохлорид];

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить флуоксетину гідрохлориду 0,02 г;

допоміжні речовини: лактоза фармацевтична, цукор-рафінад, крохмаль кукурудзяний, желатин, магнію стеарат або кальцію стеарат, тальк, полівінілпіролідон, аеросил, магнію карбонат легкий, титану двоокис, тропеолін О, олія вазелінова, віск бджолиний цукор-пісок.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антидепресант, механізм дії якого обумовлений вибірковою пригніченням зворотного нейронального захвату серотоніну в центральній нервовій системі. Є також слабким антагоністом мускаринових, гістамінових та α -адренорецепторів. На відміну від інших антидепресантів не знижує функціональну активність β -адренорецепторів, мало впливає на нейрональний захват норадреналіну та допаміну. Сприяє поліпшенню настрою, усуває відчуття страху і напруження, дисфорію. Має стимулюючий і аналізуючий ефекти, не виявляє седативної і кардіотоксичної дії при прийманні у середніх терапевтичних дозах. Стійкий лікувальний ефект розвивається через 1-2 тижні постійного приймання препарату і триває не менше 1 тижня після його відміни.

Фармакокінетика. Всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Слабко метаболізується при "першому проходженні" через печінку. Приймання їжі не впливає на ступінь всмоктування, хоча може уповільнити його швидкість. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 6-8 год. Рівноважна концентрація у плазмі досягається тільки після безперервного приймання протягом кількох тижнів. Зв'язування з білками - 94,5%. Легко проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці шляхом деметилування з утворенням основного активного метаболіту норфлуоксетину. Період напіввиведення флуоксетину становить 2-3 дні, норфлуоксетину - 7-9 днів. Виводиться нирками 80% і через кишечник - приблизно 15%.

Показання для застосування. Депресії різного генезу, у тому числі резистентні до лікування іншими антидепресантами, obsesивно-фобічні розлади, булімічний невроз, анорексія, алкоголізм.

Спосіб застосування та дози. Призначають тільки дорослим незалежно від часу приймання їжі. Початкова доза препарату - 20 мг 1 раз на добу у першій половині дня. За необхідності через 3-4 тижні дозу збільшують до 40 - 60 мг на добу у 2 - 3 прийоми (райком і ввечері). При булімічному неврозі добова доза - 60 мг на 3 прийоми. Вища добова доза 80 мг. Курс лікування - 2 - 3 місяці.

Побічна дія. Зниження апетиту, нудота, блювання, діарея. Головний біль, роздратованість, безсоння, посилення тривоги, запаморочення; фригідність, відчуття жару, сухість у роті, посилення потовиділення, підвищення температури. Рідко - гіпоглікемія, гіонатріємія, дис-фонія, фарингіт, біль у суглобах і м'язах. Можливий розвиток імуноалергічних захворювань з пропасницею, гепатитом, лімфаденітом, шкірними реакціями, зміною крові і васкулітами.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, вагітність, лактація, дитячий вік, одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази, а також протягом 14 днів після припинення їх прийому, печінкова і ниркова недостатність, епілепсія, судомні стани в анамнезі, суїцидальна налаштованість, глаукома, атонія сечового міхура, доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, збудження, судоми, гіпоманія.

Лікування. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля з сорбітолом, при судомах вводять діазепам.

Особливості застосування. Виражений психостимулюючий ефект, який іноді виявляється у перші дні приймання препарату, може призвести до зміни співвідношення компонентів депресивної тріади, суб'єктивного погіршення стану пацієнта, що небезпечно за наявності суїцидальних спроб в анамнезі хворого. Пацієнтам, потенційно схильним до суїцидальних дій, необхідно обмежувати кількість препарату.

Засобом вибору для підтримання рівноваги між активністю спонукань і депресивним настроєм є одночасне призначення транквілізатора бензодіазепінового ряду. З особливою обережністю препарат призначають пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями і цукровим діабетом, що приймають гіпоглікемічні препарати. На початку лікування і при відміні препарату необхідна корекція дози гіпоглікемічних засобів. У хворих літнього віку та у пацієнтів з порушеною функцією печінки і нирок рекомендується застосування нижчих доз і подовження інтервалу між прийомами.

Лікування інгібіторами моноаміноксидази може бути почато не раніше, ніж через 5 тижнів після припинення прийому Флуоксетину. Хоча препарат не потенціює дію алкоголю на психомоторні функції, пацієнтам варто утримуватися від вживання алкоголю. Флуоксетин не має седативної дії та не знижує інтелектуальних здібностей пацієнтів, однак у осіб, діяльність яких пов'язана з керуванням транспортними засобами або з виконанням роботи, що вимагає підвищеної уваги, його варто застосовувати з обережністю через можливе запаморочення, роздратованість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з препаратами, що виявляють пригнічувальний вплив на центральну нервову систему, можливо значне його посилення та підвищення ймовірності розвитку судом. При одночасному застосуванні з препаратами, що мають високий ступінь зв'язування з білками особливо з антикоагулянтами або дигоксином, можливо підвищення в крові концентрації його вільних форм з підвищенням ризику розвитку відповідних побічних ефектів. Підсилює дію цукрознижуючих препаратів, підвищує в крові концентрацію циклічних антидепресантів, фенітоїну. При одночасному прийманні з інгібіторами моноаміноксидази, внаслідок підвищення вмісту серотоніну та пригнічення його зворотного захвату, виникає "серотоніновий синдром", при якому спостерігаються гіпертермія, м'язова ригідність, міоклонус, виявляється нестабільність психічного та фізіологічного станів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у пеналі поліпропіленовому; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, 1 або 2 контурні упаковки в пачці.

Виробник. Філія ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС".

Адреса. Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8