

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛУКСЕН
(FLUXEN)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: fluoxetine; (R,S)-N-метил-3-фенил-3-(4-трифторметилфенокси)пропан-1-амин гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы (корпус белого, крышечка зеленого цвета); содержимое капсул - порошок белого цвета, без запаха;

состав: 1 капсула содержит флуоксетина гидрохлорида в пересчете на флуоксетин 0,02 г (20 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, аэросил, кальция стеарат.

Форма выпуска. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Антидепрессанты. Код АТС N06A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Антидепрессант для перорального применения, избирательно и обратимо тормозит обратный нейрональный захват серотонина. Мало влияет на захват норадреналина и допамина. Слабо действует на холинергические и H₁-рецепторы. Способствует улучшению настроения, уменьшает чувство страха и напряжения, устраняет дисфорию. Не вызывает седативного эффекта. При приеме в средних терапевтических дозах практически не влияет на функции сердечно-сосудистой и других систем.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на степень всасывания, хотя может замедлять его скорость. При приеме внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4 - 8 часов. Стойкий клинический эффект наступает после непрерывного приема препарата в течение 1 - 2 недель. Связывание с белками крови - 94,5 %. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем деметилирования с образованием основного активного метаболита норфлуоксетина.

Период полувыведения флуоксетина составляет 2 - 3 дня, норфлуоксетина - 7 - 9 дней. У больных с циррозом печени период полувыведения увеличивается в 3 - 4 раза.

Выводится флуоксетин почками 80 % и через желудочно-кишечный тракт - около 15 %.

Показания к применению. Различные виды депрессий (особенно при депрессиях, сопровождающихся страхом), в том числе не поддающиеся лечению другими антидепрессантами; обсессивно-компульсивные состояния; булимический невроз (для уменьшения аппетита и снижения массы тела); алкоголизм.

Способ применения и дозы. Флуксен назначают только взрослым.

Начальная доза при депрессии - 20 мг 1 раз в сутки в первой половине дня. При необходимости через 3 - 4 недели дозу увеличивают на 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза - 80 мг. Лицам пожилого возраста назначают в дозе, не превышающей 60 мг в

сутки. Выраженный лечебный эффект наблюдается через 1 - 4 недели после начала лечения. Курс лечения достаточно длительный (2 - 3 месяца).

При однократном применении (20 мг) препарат принимают утром, при двухкратном - утром и вечером.

При булимическом неврозе Флуоксен назначают в суточной дозе 60 мг в 3 приема; при обсессивно-компульсивных состояниях - 20 - 60 мг/сутки в зависимости от тяжести заболевания.

Побочное действие. Как правило, Флуоксен хорошо переносится. Однако иногда возможны:

- со стороны центральной нервной системы: состояние тревоги, тремор, сонливость, головная боль, нарушение сна;

- со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота;

- со стороны обмена веществ: усиление потоотделения, гипогликемия, гипонатриемия (особенно у пациентов пожилого возраста и при гиповолемии).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Прочие: боль в суставах и мышцах, затрудненное дыхание, повышение температуры тела.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату, беременность и период кормления грудью, детский возраст, эпилепсия, выраженные нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин), доброкачественная гиперплазия предстательной железы, глаукома, атония мочевого пузыря, судорожный синдром различного генеза, одновременное назначение ингибиторов моноаминоксидазы.

Передозировка. При передозировке возможны тошнота, рвота, возбуждение, гипомания, судороги.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь с сорбитолом, при судорогах вводят диазепам.

Особенности применения. Пациентам с нарушениями функции печени и почек, при сердечно-сосудистых заболеваниях необходимо принимать препарат с особой осторожностью.

У пациентов с сахарным диабетом возможно изменение уровня глюкозы в крови, что требует коррекции режима дозирования гипогликемизирующих препаратов.

При одновременном применении Флуоксена и электросудорожной терапии возможно развитие продолжительных эпилептических припадков.

Пациентам пожилого возраста требуется коррекция режима дозирования.

Во время лечения Флуоксеном следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Безопасность применения Флуоксена у детей не установлена.

В период лечения не допускается употребление алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Флуоксен можно применять не ранее, чем через 14 дней после отмены ингибиторов моноаминоксидазы. Период после отмены Флуоксена до начала терапии ингибиторами моноаминоксидазы должен составлять не менее 5 недель.

При одновременном применении с препаратами, обладающими высокой степенью связывания с белками, особенно с антикоагулянтами или дигитоксином, возможно увеличение риска развития неблагоприятных эффектов; с препаратами лития возможно повышение концентрации лития и развитие токсических эффектов; с триптофаном возможно двигательное беспокойство, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта; с фенитоином - повышение его концентрации в плазме крови и развитие токсических эффектов.

При одновременном применении Флуоксена с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на центральную нервную систему, а также с этанолом возможно значительное усиление угнетающего действия на ЦНС, а также повышение вероятности развития судорог.

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Срок годности - 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Производитель. ОАО «Киевмедпрепарат».

Адрес. 01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Первый заместитель директора
Государственного фармакологического
центра МЗ Украины, академик**

Л. Г. Розенфельд

