Иксел



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Милнаципран

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы желатиновые (твердые), размер №4, с крышечкой оранжево-розового цвета с черным оттиском "IXEL" и корпусом оранжево-розового цвета с черным оттиском "25"; содержимое капсул - порошок от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов (комочков), которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.

	1 капс.
милнаципрана гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, кармеллоза кальция, повидон К30 (поливидон К30), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), желатин.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы желатиновые (твердые), размер №3, с крышечкой оранжево-розового цвета с черным оттиском "IXEL" и корпусом желто-оранжевого цвета (цвет "ржавчины") с черным оттиском "50"; содержимое капсул - порошок от белого до почти белого цвета, допускается наличие конгломератов (комочков), которые при надавливании стеклянной палочкой легко превращаются в порошок.

	1 капс.
милнаципрана гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, кармеллоза кальция, повидон К30 (поливидон К30), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), желатин.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант, селективный ингибитор обратного захвата моноаминов (норадреналина и серотонина). Иксел не связывается с м-холинорецепторами, α_1-адренорецепторами, гистаминовым H_1-рецепторами, а также с допаминовыми D_1- и D_2-рецепторам, бензодиазепиновым и опиоидным рецепторам.

Не обладает седативным эффектом, при этом физиологически улучшает сон и не оказывает негативного влияния на познавательную функцию. Иксел также не оказывает влияния на проводящую систему сердца и АД, что особенно важно для пациентов пожилого возраста, постоянно принимающих кардиотропные препараты.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь милнаципран хорошо абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет около 85% и не зависит от характера и режима питания. C_{max} в плазме крови достигается приблизительно через 2 ч после приема.

Распределение

Равновесное состояние достигается через 2-3 дня регулярного приема. Связывание с белками плазмы составляет около 13% и не сопровождается насыщением.

Метаболизм

Биотрансформируется, главным образом, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Метаболиты не обладают фармакологической активностью.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 8 ч. Выводится преимущественно почками - около 90%. Полностью выводится из организма в течение 2-3 дней.

Показания к применению:

— депрессивные расстройства различной степени тяжести.

Относится к болезням:

- Депрессивное расстройство
- Депрессия

Противопоказания:

Абсолютные

— детский и подростковый возраст до 15 лет (ввиду отсутствия клинических данных);

— одновременный прием неселективных и селективных ингибиторов МАО типа В, суматриптана;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Относительные

— обструкция мочевыводящих путей (главным образом при гиперплазии предстательной железы);

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— одновременный прием с адреналином, норадреналином, клонидином и его производными;

— одновременный прием селективных ингибиторов МАО типа А, дигоксина.

С *осторожностью* следует применять препарат при закрытоугольной глаукоме, эпилепсии.

Способ применения и дозы:

Иксел предназначен для приема внутрь.

Средняя суточная доза составляет 100 мг; препарат следует принимать в 2 приема в первой половине дня. В зависимости от выраженности симптомов доза может быть увеличена до 250 мг/сут.

Препарат предпочтительно принимать во время еды.

Длительность терапии устанавливают индивидуально.

У **пациентов с почечной недостаточностью (КК 50-10 мл/мин)** рекомендуется снижение суточной дозы в зависимости от значений КК.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: возможно - чувство тревоги, головокружение; редко - тремор, головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, тошнота, рвота, запоры; в отдельных случаях - умеренное повышение активности трансаминаз без клинических проявлений.

Прочие: возможно - усиление потоотделения, приливы, затрудненное мочеиспускание; редко - сердцебиение, сыпь; в отдельных случаях - серотониновый синдром.

Побочные эффекты отмечаются редко, преимущественно в течение первых 2 недель терапии, выражены незначительно, обычно самостоятельно купируются по мере регрессии симптомов депрессии и не требуют отмены препарата. Уменьшить выраженность и число побочных эффектов можно при постепенном наращивании дозы препарата в процессе лечения.

Передозировка:

Симптомы: при случайном увеличении дозы отмечались тошнота, рвота, потливость, запор. При приеме препарата в дозе, превышающей 800-1000 мг, возможны рвота, затруднение дыхания, тахикардия. После приема в чрезмерно высокой дозе (1900-2800 мг милнаципрана) в сочетании с другими психотропными препаратами (чаще всего бензодиазепинами) к описанным выше симптомам добавляются сонливость, гиперкапния, нарушения сознания. Проявлений кардиотоксичности и летального исхода при передозировке Иксела не отмечено.

Лечение: промывание желудка с последующим проведением симптоматической терапии. Рекомендуется медицинское наблюдение за состоянием пациента не менее суток. Специфический антидот неизвестен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется назначать Иксел при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказано одновременное применение Иксела с неселективными ингибиторами МАО (ипрониазид), с селективными ингибиторами МАО типа В (селегилин), с суматриптаном ввиду риска развития серотонинового синдрома, артериальной гипертензии, спазма коронарных артерий (минимальный интервал после окончания лечения указанными препаратами и назначением Иксела - 2 недели).

Не рекомендуется одновременное применение Иксела с адреналином и норадреналином из-за риска артериальной гипертензии и аритмии; с клонидином и родственными соединениями ввиду уменьшения их гипотензивного эффекта; с дигоксином (особенно при парентеральном введении) ввиду риска развития тахикардии и артериальной гипертензии; с селективными ингибиторами МАО типа А (моклобемид, толоксатон) ввиду риска развития серотонинового синдрома.

С осторожностью следует назначать Иксел в комбинации с эпинефрином (адреналином) и норэпинефрином (норадреналином) (в случае проведения местной анестезии дозы не должны превышать 100 мкг за 10 мин или 300 мкг за 1 ч), с препаратами лития из-за риска развития серотонинового синдрома.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью следует применять препарат у пациентов с аденомой (доброкачественной гиперплазией) предстательной железы, с судорожными припадками в анамнезе, с артериальной гипертензией, кардиомиопатией (в связи с незначительным увеличением ЧСС).

Иксел можно назначать не ранее чем через 14 дней после отмены ингибиторов МАО. Кроме того, от момента отмены препарата Иксел до начала терапии ингибиторами МАО должно пройти не менее 7 дней.

В период лечения Икселом не допускать употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью (КК 50-10 мл/мин)** рекомендуется снижение суточной дозы в зависимости от значений КК.

С осторожностью применять препарат при обструкции мочевыводящих путей (особенно при доброкачественной гиперплазии предстательной железы).

При нарушениях функции печени

В отдельных случаях наблюдается умеренное повышение активности трансаминаз без клинических проявлений.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 15 лет (ввиду отсутствия клинических данных).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Iksel