Модитен депо

Код АТХ:

- N05AB02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флуфеназин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения масляный	**1 мл**
флуфеназин деканоат	25 мг

1 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
1 мл - ампулы темного стекла (50-600) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антипсихотическое средство (нейролептик) длительного действия; относится к группе поливалентных нейролептиков - оказывает выраженное антипсихотическое действие, сочетающееся с некоторым активирующим эффектом, а также умеренное седативное действие, обладает противорвотным эффектом.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой допаминовых D_2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие (выражено умеренно и наблюдается при применении в высоких дозах) обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой допаминовых D_2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой допаминовых рецепторов гипоталамуса.

Действие препарата обычно проявляется через 24-72 часа после инъекции, антипсихотический эффект наиболее выражен в сроки от 48 до 96 часов после внутримышечного введения.

Фармакокинетика

Флуфеназин в виде эфира высокомолекулярной, жирной кислоты и масляного раствора накапливается в жировых

депо и медленно высвобождается.

После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 24 часа. Флуфеназин связывается с белками плазмы крови более чем на 90%.

Флуфеназин проходит через гематоэнцефалический барьер, легко проникает через плацентарный барьер и не удаляется из организма гемодиализом.

Флуфеназин активно и полностью метаболизируется в печени при участии ферментов системы цитохрома P450 (в том числе, изофермента CYP2D6) и выводится с мочой и желчью. Активность метаболитов флуфеназина не изучена.

Период полувыведения флуфеназина из плазмы крови составляет 7-10 дней.

Показания к применению:

— длительная поддерживающая терапия хронических форм шизофрении;

— профилактика обострений шизофрении.

Относится к болезням:

- Шизофрения

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к флуфеназину или другим компонентам препарата;

— тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированиая хроническая недостаточность кровообращения, артериальная гипотензия);

— выраженное угнетение функции ЦНС и коматозные состояния любой этиологии; черепно-мозговые травмы, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;

— нарушения функции печени и системы крови;

— беременность, период лактации;

— детский возраст до 12 лет.

С осторожностью:

— алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям);

— аллергические реакции на производные фенотиазина в анамнезе;

— патологические изменения крови (нарушение кроветворения);

— рак молочной железы;

— закрытоугольпая глаукома;

— гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;

— печеночная и/или почечная недостаточность;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в период обострения);

— заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений;

— болезнь Паркинсона;

— эпилепсия, судорожные припадки в анамнезе;

— микседема;

— хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);

— синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичиости у детей и подростков);

— кахексия;

— рвота;

— пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Препарат Модитен Депо не предназначен для курсов терапии менее 3 месяцев. Начальная доза: для большинства больных рекомендуется начальная доза от 12,5 до 25 мг (0,5-1 мл). Последующие дозы и интервалы между введениями определяются в,зависимости от ответа на лечение.

Начальную дозу пациентам, ранее не лечившимся препаратами - производными фенотиазина, следует подбирать введением флуфеназина быстрого действия (флуфеназина гидрохлорид).

Поддерживающая терапия

Одна инъекция позволяет контролировать симптомы шизофрении в течение 4 недель. Во время поддерживающей терапии эффект одной дозы у некоторых больных сохраняется до 6 недель.

Доза препарата Модитен Депо не должна превышать 100 мг. Если требуется введение более 50 мг препарата, каждую последующую дозу надо повышать с осторожностью не более чем на 12,5 мг.

Пациенты с выраженным возбуждением

Лечение следует начинать с флуфеназина быстрого действия, такого как флуфеназина гидрохлорид для инъекций. После стихания острых проявлений можно использовать 25 мг (1мл) флуфеназина деканоата раствора для внутримышечного введения.

Последующие дозы при необходимости, корректируются.

Пациенты с повышенным риском осложнений

При известной повышенной чувствительности к производным фенотиазина или расстройствах, предрасполагшопщх к неблагоприятным реакциям, лечение следует начинать осторожно с флуфеназина гидрохлорида Внутрь или парентерально. После оценки фармакологического эффекта и определения оптимальной дозы можно вводить флуфеназина деканоат для внутримышечного введения в эквивалентной дозе.

Последующая коррекция дозы проводится в зависимости от ответа на лечение.

Не существует единой схемы перехода с флуфеназина быстрого действия на введение раствора флуфеназина деканоата. Однако известно, что доза 20 мг в сутки флуфеназина гидрохлорида эквивалентна одной инъекции 1 мл (25 мг) раствора флуфеназина деканоата каждые три недели. Большинству пожилых пациентов требуются меньшие дозы - от 1/4 до 1/3 дозы, назначаемой молодым пациентам, и наблюдение за реакцией на лечение. При необходимости дозу можно
постепенно повысить.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: экстрапирамидные расстройства, такие как экстрапирамидный синдром, дистопия, дискинезия, акатизия, окулогирные кризы, опистотонус и гиперрефлексия, поздняя дискинезия (синдром, проявляющийся непроизвольными хореоатетоидными движениями языка, мышц лица, рта, губ или челюсти (например, высовывание языка, надувание щек, вытягивание губ, жевательные движения) мьгшц туловища и конечностей).

Другие неврологические расстройства: злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) с возможным летальным исходом (гиперпирексия, ригидность мышц, изменения психического состояния, вегетативные расстройства — колебание частоты, пульса или артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение, нарушения сердечного ритма), ЗНС может также сопровождаться развитием лейкоза, лихорадки, повышением активности креатинфосфокиназы ЛСФК), нарушениями функции печени и острой сердечной недостаточностью; сонливость, спутанность сознания, изменения энцефалограммы и содержания белка в спинномозговой жидкости, отек головного мозга.

Со стороны вегетативной нервной системы: ортостатическая гипотензия, колебания артериального давления, тошнота, потеря аппетита, слюнотечение, полиурия, потливость, сухость во рту, головная боль, запор (как правило, проходят после снижения дозы или отмены препарата), гипотензия. Возможны также нарушения зрения, глаукома, атония мочевого пузыря, непроходимость кишечника, тахикардия, заложенность носа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, желудочковые аритмии, в том числе фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца.

Метаболические и эндокринные расстройства: изменение массы тела, периферические отеки, гипонатриемия, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона, патологическая лактация, гинекомастия, нарушение менструального цикла, ложноположительный тест на беременность, импотенция у мужчин, изменения либидо у женщин.

Аллергические реакции: зуд, эритема, крапивница, себорея, фотосенсибилизация, экзема и эксфолиативный дерматит,
анафилактические реакции, бронхоспазм, ангионевротический отек, отек гортани.

Со стороны системы крови: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая и не тромбоцитопеническая - пурпура,
эозинофилия и панцитопения.

Со стороны функции печени: холестатическая желтуха, особенно в первые месяцы терапии, изменения лабораторных, показателей функции печении клинические признаки гепатита.

Прочие: судорожные припадки, при длительном лечении - лихорадка, рвота, волчаночноподобный синдром, изменения ЭКГ, а также пигментация кожи, помутнение хрусталика и роговицы, нарушения функции почек, пигментная ретинопатия, развитие закрытоугольной формы глаукомы, необратимая дискинензия, бессимптомная форма пневмонии, венозная тромбоэмболия, включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен.

Передозировка:

Выраженные экстрапирамидные расстройства, гипотензия, чрезмерный, седативный эффект, угнетение сознания вплоть до комы с арефлексией. В таких случаях необходимо отменить лекарство и начать поддерживающее симптоматическое лечение.

При развитии выраженной гипотензии необходимо немедленное внутривенное введение сосудосуживающих лекарственных препаратов. Эпинефрин (адреналин) применяться не должен, поскольку при одновременном приеме с производными фенотиазина отмечается извращенная реакция (еще большее снижение АД). При развитии выраженных экстрапирамидных расстройств назначаются антипаркинсонические средства на несколько недель. Антипаркинсонические средства должны отменяться постепенно, чтобы избежать рецидива экстрапирамидных расстройств.

Гемодиализ, перитонеальный диализ, обменные трансфузии и форсированный диурез при отравлении препаратом Модитен Депо неэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

На фоне применения флуфеназина усиливается действие алкоголя, препаратов, угаетающих ЦНС (снотворных, седативных средств) и сильных анальгетиков. Одновременное применение с наркотическими анальгетиками может вызывать гипотензию, угнетение функции ЦНС и дыхания.

Трициклические антидепрессанты: производные фенотиазина нарушают метаболизм трициклических антидепрессантов. Возрастают концентрации в сыворотке и трициклических антидепрессантов; и производных фенотиазинов. Могут усиливаться или пролонгироваться седативный и м-холиноблокирующий эффекты, а также аритмогенное действие
- трициклических антидепрессантов.

Препараты лития при одновременном применении с флуфеназином могут повышать нейротоксичность.

Ингибиторы АПФ, тиазидные диуретики: возможно усиление гипотензивного действия.

Прочие, гипотензивные средства: антигипретензивное действие гуанетидина, клонидина и возможно других антиадренергических средств может снижаться. Клонидин может уменьшать антипсихотический эффект фенотиазинов.

Бета-адреноблокаторы: могут повышаться концентрации бета-адреноблокаторов и производных фенатиазина в плазме крови. При одновременном применении бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина рекомендуется снижение дозы препаратов обеих групп.

Метризамид может вызвать судорожные припадки на фоне применения флуфеназина. Рекомендуется отменить

флуфеназин за 48 часов до миелографии и не назначать его хотя бы 24 часа после миелографии.

Эпинефрин и другие адреномиметики: производные фенотиазина являются их фармакологическими антагонистами, вследствие чего возможно развитие выраженной гипотензии.

Леводопа: производные фенотиазина могут снижать антипаркинсонический эффект препарата.

М-холиноблокаторы: при введении флуфеназина в сочетании с м-холиноблокаторами возможно усиление блокирования холинергических рецепторов, особенно у пожилых людей. М-холиноблокирующие эффекты потенцируются или пролонгируются. При использовании препарата Модитен Депо одновременно с м-холиноблокаторами необходимо тщательное наблюдение и подбор доз препаратов.

Противосудорожные средства: флуфеназин может уменьшать их противосудорожный эффект.

Гипогликемические средства: производные фенотиазина вызывают декомпенсацию сахарного диабета. Циметидин может снижать концентрацию производных фенотиазина в плазме крови.

Антациды/Антидиарейные средства могут нарушать всасывание флуфеназина.

Амфетамин/Анорексигенные средства являются фармакологическими антагонистами флуфеназина.

Субстраты или ингибиторы изофермента CYP2D6: флуфеназин метаболизируется с помощью изофермента CYP2D6 и одновременно является ингибитором этого изофермента. Следовательно концентрация в плазме и эффекты флуфеназина могут возрастать при приеме таких препаратов, вследствие чего проявляется кардиотоксичность, побочные реакции, вызванные м-холиноблокирующим действием, или ортостатическая гипотензия.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с возможной перекрестной чувствительностью следует с осторожностью назначать препарат Модитен Депо больным с аллергическими реакциями на производные фенотиазина в анамнезе.

При развитии холестатической желтухи как побочной реакции лечение препаратом Модитен Депо должно быть прекращено.

При проведении хирургических операций больным, принимающим высокие дозы производных фенотиазина, может наблюдаться резкое снижение артериального давления. Может потребоваться снижение доз анестетиков или нейролептиков у некоторых больных при лечении препаратом Модитен Депо; возможно потенцирование эффекта м-холиноблокаторов, так как флуфеназин обладает м-холиноблокирующим действием.

Следует с осторожностью назначать препарат Модитен Депо при очень жаркой погоде или отравлении фосфорными инсектицидами, пациентам с судорожными припадками в анамнезе (так как на фоне лечения флуфеназином описаны случаи больших эпилептических припадков), а также пациентам при недостаточности митрального клапана или, другими нарушениями сердечно-сосудистой системы или с феохромоцитомой.

Следует с осторожностью назначать препарат при раке молочной железы, т.к. в результате индуцированной производными- фенотиазина , секреции пролактина возрастает риск прогрессировать болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами.

Случаи развития, венозной тромбоэмболии отмечались при приеме антипсихотических лекарственных препаратов. Поскольку у больных, принимающих антипсихотические лекарственные препараты, часто присутствуют факторы риска развития венозной тромбоэмболии, необходимо перед и во время лечения оценивать эти факторы и принимать соответствующие превентивные меры.

При назначении пациентам с болезнью Паркинсона возможно усиление экстрапирамидных эффектов.

Возникающие в виде побочных реакций экстрапирамидные симптомы как правило, обратимы, но могут быть и стойкими. Вероятность возникновения и выраженность таких нежелательных побочных реакций в большей степени зависит от индивидуальной чувствительности, чем от других факторов, но имеют значение величина дозы и возраст пациента. Пациент должен быть заранее предупрежден о таких проявлениях и их обратимости. Обычно для устранения этих нежелательных явлений; достаточно назначения м-холиноблокаторов или антипаркинсонических препаратов и/или снижения дозы препарата.

Поздняя дискинезия

Выраженность этого синдрома.и вызванное им ухудшение состояния могут значительно различаться у разных больных. Поздняя-дискинезия проявляется или во время лечения при снижении дозы, или после прекращения терапии. Раннее выявление поздней дискинезии очень важно. Для, обнаружения этого синдрома, в начальной стадии рекомендуется к периодическое снижение дозы нейролептика (если это возможно по состоянию пациента) и наблюдение за
пациентом в этот период. Такой подход чрезвычайно важен; поскольку лечение нейролептиками может скрывать проявления поздней дискинезии.

Злокачественный нейролептический синдром

При развитии данной побочной реакции следует немедленно прекратить прием нейролептиков и других принимаемых препаратов, не влияющих на поддержание жизненных функций, а также необходимо интенсивное симптоматическое лечение, постоянный контроль жизненных функций, и терапия сопутствующих заболеваний.

Нарушения мозгового кровообращения

Примерно 3-х кратное увеличение риска развития нарушений мозгового кровообращения наблюдалось при приеме некоторых атипичных нейролептиков у больных с деменцией в анамнезе. Наблюдалось повышение смертности пожилых пациентов с деменцией в анамнезе во время терапии антипсихотическими лекарственными препаратами. Степень риска и причины этого явления неизвестны.

Причина данного явления неизвестна, однако нельзя исключать повышенный риск развития нарушений мозгового кровообращения у других популяций больных или при приеме других нейролептиков. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при приеме препарата Модитен Депо пациентами с риском развития нарушений мозгового кровообращения:

Гипотензия на фоне лечения флуфеназином встречается редко. В то же время, у пациентов с феохромоцитомой,- цсреброваскулярной, почечной и выраженной сердечной недостаточностью (например, у больных с недостаточностью митрального клапана) гипотсгаия на фоне приема препарата Модитен Депо развивается чаще; за этими больными необходимо тщательное наблюдение. При развитии выраженной гипотензии необходимо быстрое внутривенное введение сосудосуживающих препаратов. Лучше всего для того подходит норэпинефрин для инъекций. Эпинефрин применяться НЕ Должен, поскольку производные фенотиазина извращают реакцию на эпинефрин, вследствие чего отмечается еще большее снижение АД.

При развитии заболеваний слизистой оболочки полости рта, десенили горла или инфекции верхних дыхательных путей в сочетании с изменением количества лейкоцитов, подтверждающих угнетение кроветворения, терапия препаратом Модитен Депо должна быть отменена, и немедленно начаты необходимые лечебные мероприятия.

Больным с судорожными припадками в анамнезе следует с осторожностью назначать производные фенотиазина, в том числе препарата Модитен Депо.

Следует учитывать, что противорвотное действие производных фенотиазина (в том числе препарата Модитен Депо) может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных препаратов.

Резкая отмена препарата: в основном прием производных фенотиазина. не вызывает психической, зависимости, однако были отмечены случаи гастрита, тошноты и рвоты, головокружения при резкой отмене высоких доз производных фенотиазина. Указанные симптомы уменьшались при последующем после отмены приеме антипаркинсонических препаратов в течение нескольких недель.

Препарат содержит кунжутное масло, которое в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции.

Бензиловый спирт, содержащийся в препарате, может вызывать тяжелые токсические и анафилактоидные реакции у детей старше 12 лет.

Прием алкоголя во время лечения препаратов запрещен.

Не следует хранить препарат в холодильнике, поскольку это приведет к осаждению триглицеридов, входящих в состав кунжутного масла. При появлении осадка препарат следует нагреть до 37°С, при этом осадок растворится без потери активности действующего вещества.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат оказывает сильное воздействие на психомоторные реакции пациента, поэтому в период лечения запрещается работать с механизмами или управлять автомобилем.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует применять препарат у пожилых пациентов

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 12 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 15° до 25°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Moditen_depo