Прозак



Код АТХ:

- N06AB03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Флуоксетин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №3, непрозрачные, зеленые/кремовые, с нанесенными на них логотипом "LILLY" и идентификационным кодом "3105""; содержимое капсул - порошок белого цвета.

	1 капс.
флуоксетин (в форме гидрохлорида)	20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал, диметикон.

Состав оболочки капсулы: краситель синий патентованный (краситель патентный голубой V), краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин, чернила пищевые (для нанесения идентификационной печати).

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант. Является селективным ингибитором обратного захвата серотонина, что определяет механизм его действия. Флуоксетин практически не обладает сродством к другим рецепторам, например, к α_1-, α_2- и β-адренорецепторам, серотониновым рецепторам, допаминовым рецепторам, гистаминовым H_1-рецепторам, м-холинорецепторам и GABA-рецепторам.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ. C_{max} достигается через 6-8 ч.

Биодоступность при приеме внутрь - более 60%. Лекарственные формы флуоксетина для приема внутрь биоэквивалентны.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - более 90%. Распределяется по всему организму. C_{ss} в плазме достигается после приема препарата в течение нескольких недель. C_{ss} после продолжительного приема препарата аналогична концентрациям, наблюдаемым на 4-5 неделе приема препарата.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени до норфлуоксетина и ряда других неидентифицированных метаболитов.

Выведение

Выводится с мочой в виде метаболитов. $T_{1/2}$ флуоксетина составляет 4-6 сут, а его основного активного метаболита - 4-16 сут.

Показания к применению:

— депрессия различной этиологии;

— нервная булимия;

— обсессивно-компульсивное расстройство;

— предменструальное дисфорическое расстройство.

Относится к болезням:

- Депрессия
- Нервная булимия

Противопоказания:

— установленная повышенная чувствительность к флуоксетину.

Способ применения и дозы:

При *депрессии* начальная рекомендованная доза составляет 20 мг/сут.

При *нервной булимии* рекомендованная доза составляет 60 мг/сут.

При *обсессивно-компульсивных расстройствах* рекомендованная доза составляет 20-60 мг/сут.

При *предменструальных дисфорических расстройствах* рекомендованная доза составляет 20 мг/сут.

Рекомендованные дозы можно увеличивать или уменьшать, однако применение препарата в дозе более 80 мг/сут не изучалось.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Не существует данных о необходимости изменения дозы в зависимости от возраста.

У **больных с нарушениями функции печени, сопутствующими заболеваниями или принимающих другие препараты**, следует уменьшить дозы и снизить частоту приема.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, дисфагия, диспепсия, извращение вкуса; в единичных случаях - идиосинкразический гепатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: судороги, атаксия, букко-глоссальный синдром, миоклонус, тремор, анорексия (вплоть до потери массы тела), тревога, сопровождающаяся сердцебиением, беспокойством, нервозностью, ажитацией, головокружение, утомляемость (сонливость, астения), нарушение процесса концентрации и мышления, маниакальная реакция, нарушения сна (необычные сновидения, бессонница); нарушения зрения (мидриаз, нечеткость зрения); нарушения со стороны вегетативной нервной системы (сухость во рту, повышенное потоотделение, вазодилатация, озноб), серотониновый синдром (комплекс клинических проявлений изменения психического состояния и нейромышечной активности в сочетании с автономными нарушениями нервной системы).

Со стороны мочеполовой системы: нарушения мочеиспускания (включая учащенное мочеиспускание), приапизм/продолжительная эрекция, сексуальные нарушения (снижение либидо, задержка или отсутствие семяизвержения, отсутствие оргазма, импотенция).

Со стороны эндокринной системы: нарушения секреции АДГ.

Аллергические реакции: зуд, кожная сыпь, крапивница, анафилактические реакции, васкулит, реакции, подобные проявлениям сывороточной болезни.

Дерматологические реакции: фоточувствительность, алопеция.

Прочие: зевота, экхимоз.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, припадки, нарушение функции сердечно-сосудистой системы (от асимптоматических аритмий до остановки сердца), нарушение функции дыхательной системы и признаки изменения состояния ЦНС от возбуждения до комы.

Случаи передозировки только одного флуоксетина обычно протекают мягко, летальный исход отмечался чрезвычайно редко.

Лечение: контроль общего состояния и сердечной деятельности наряду с проведением общей симптоматической и поддерживающей терапии. Специфический антидот неизвестен. Эффективность форсированного диуреза, диализа, гемоперфузии, перекрестной трансфузии маловероятна.

При лечении передозировки следует учитывать возможность применения нескольких лекарственных препаратов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В *экспериментальных исследованиях* на животных не выявлено прямого или опосредованного отрицательного воздействия флуоксетина на развитие эмбриона или плода или на протекание беременности. В исследованиях in vitro и на животных не получено доказательств мутагенности и нарушения фертильности. Поскольку исследования репродукции на животных не всегда позволяют прогнозировать реакцию человека, применять Прозак при беременности следует только в случаях крайней необходимости.

Флуоксетин выделяется с грудным молоком, поэтому препарат следует с осторожностью назначать кормящим матерям.

Влияние флуоксетина на процесс родов у человека неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прозак не следует назначать одновременно с ингибиторами МАО и в течение не менее 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО. После отмены флуоксетина и началом лечения ингибиторами МАО должен существовать интервал не менее 5 недель. Если проводилось длительное лечение флуоксетином и/или препарат применялся в высоких дозах, то этот интервал следует увеличить. Среди больных, ранее принимавших флуоксетин, и начавших принимать ингибиторы МАО через более короткий интервал, отмечались серьезные случаи развития серотонинового синдрома (проявления которого могут быть сходны с ЗНС), вплоть до летального исхода.

Флуоксетин обладает способностью ингибировать изофермент CYP2D6. Поэтому лечение препаратами, которые метаболизируются этой системой и которые имеют узкий терапевтический индекс, следует начинать с наименьших доз, если больной одновременно получает флуоксетин или принимал его в течение предыдущих 5 недель. В случае включения флуоксетина в режим лечения больного, уже принимающего подобный препарат, следует предусмотреть снижение дозы первого препарата.

При одновременном применении с Прозаком отмечается изменение концентраций в крови фенитоина, карбамазепина, галоперидола, клозапина, диазепама, алпразолама, лития, имипрамина и дезипрамина, а в некоторых случаях наблюдались проявления токсического действия. При приеме флуоксетина в сочетании с

указанными лекарственными препаратами следует предусмотреть консервативный подбор дозы препарата и осуществлять контроль состояния пациента.

Флуоксетин прочно связывается с белками плазмы. Поэтому при назначении флуоксетина на фоне применения другого препарата, который прочно связывается с белками плазмы, возможны изменения концентраций в плазме крови обоих препаратов.

При одновременном применении флуоксетина с варфарином отмечалось увеличение времени кровотечения. Изменения антикоагулянтного действия (лабораторные показатели и/или клинические признаки и симптомы) имели непостоянный характер. Как и в случае лечения варфарином в сочетании со многими другими лекарственными препаратами в начале применения или в случае прекращения лечения флуоксетином на фоне терапии варфарином следует проводить тщательный контроль показателей свертывания крови.

При необходимости назначения других препаратов после отмены Прозака следует учитывать длительный период полувыведения флуоксетина и его активного метаболита норфлуоксетина и, в связи с этим, возможность развития лекарственного взаимодействия.

Редко отмечались случаи увеличения продолжительности припадков у больных, принимавших флуоксетин, при проведении электрошоковой терапии.

Особые указания и меры предосторожности:

Имеются сообщения о возникновении кожной сыпи, анафилактических реакциях и прогрессирующих системных нарушениях с вовлечением в патологический процесс кожи, легких, печени, почек у пациентов, принимающих флуоксетин. При появлении кожной сыпи или других возможных аллергических реакций, этиология которых не может быть определена, прием Прозака следует отменить.

Как и в случае применения других антидепрессантов Прозак следует с осторожностью назначать больным, у которых в анамнезе отмечались эпилептические припадки.

При применении флуоксетина отмечались случаи развития гипонатриемии (в отдельных случаях уровень натрия в крови был менее 110 ммоль/л). В основном подобные случаи наблюдались у пожилых пациентов и у больных, получавших диуретики, вследствие уменьшения ОЦК.

У больных сахарным диабетом во время лечения Прозаком отмечалась гипогликемия, а после отмены препарата - гипергликемия. В начале и после окончания лечения флуоксетином может потребоваться коррекция доз инсулина и/или гипогликемических препаратов для приема внутрь.

Результаты экспериментальных исследований

В исследованиях in vitro и на животных не получено доказательств канцерогенности.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность применения Прозака у **детей** не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препараты, влияющие на психическую деятельность, могут влиять на способность к принятию решений и на навыки вождения автомобиля. Больным необходимо посоветовать избегать вождения автомобиля или управления опасными механизмами до тех пор, пока не будет установлено отсутствие влияния препарата на способность к этим видам деятельности.

При нарушениях функции печени

У **больных с нарушениями функции печени** следует уменьшить дозы и снизить частоту приема.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность применения Прозака у **детей** не установлены.

Условия хранения:

Препарат следует хранить при комнатной температуре (от 15° до 30°С), в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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