МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011787/01-190319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Иксел**
наименование лекарственного препарата

**капсулы 25 мг, 50 мг**
лекарственная форма, дозировка

Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция
наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 190319 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Данные доклинических исследований безопасности**<br>Согласно данным доклинических исследований органом-мишенью при многократном приеме милнаципрана является печень. Нежелательные эффекты развивались при применении высоких доз, примерно в 10 раз превышающих дозу, и являлись обратимыми.<br>Доклинические данные, полученные в ходе исследований токсичности, генотоксичности и репродуктивной токсичности милнаципрана, не выявили потенциальных рисков для | **Данные доклинических исследований безопасности**<br>К основным поражаемым органам-мишеням относятся печень, вероятно, в связи с адаптивным механизмом, и нервная система.<br>Милнаципран не является ни мутагенным, ни канцерогенным. Экспериментальные данные не обнаружили тератогенного потенциала милнаципрана.<br>Милнаципран влияет на фертильность у крыс и вызывает смерть эмбриона, предел безопасности отсутствует. |

| | |
|---|---|
| здоровья человека. Милнаципран не является ни мутагенным, ни канцерогенным. | Введение милнаципрана крысам в последнем триместре беременности и во время лактации вызывало признаки токсичности у самки, оказывало влияние на жизнеспособность, рост и развитие потомства. Репродуктивные параметры потомства (фертильность самок) нарушались при дозах, вызывавших снижение массы тела. Предел безопасности воздействия на человека в исследования пренатального и постнатального развития не установлен.<br>Проникновение милнаципрана и/или его метаболитов в молоко наблюдалось после введения милнаципрана кормящим крысам. |
| **Противопоказания**<br>Гиперчувствительность к милнаципрану или другим компонентам препарата; совместное применение с необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы; период грудного вскармливания; неконтролируемая артериальная гипертензия, тяжелое или нестабильное течение ишемической болезни сердца (поскольку эти состояния могут | **Противопоказания**<br>Гиперчувствительность к милнаципрану или другим компонентам препарата; совместное применение с необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы; беременность; период грудного вскармливания; неконтролируемая артериальная гипертензия, тяжелое или нестабильное течение ишемической болезни сердца (поскольку эти |

| | |
|---|---|
| усугубляться вследствие побочных эффектов препарата).<br>Не рекомендуется применять препарат Иксел у пациентов в возрасте менее 18 лет в связи с отсутствием долгосрочных данных по безопасности и эффективности. | состояния могут усугубляться вследствие побочных эффектов препарата).<br>Не рекомендуется применять препарат Иксел у пациентов в возрасте менее 18 лет в связи с отсутствием долгосрочных данных по безопасности и эффективности. |
| **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**<br>*Беременность*<br>Клинические данные по применению милнаципрана во время беременности отсутствуют.<br>Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на протекание беременности, развитие эмбриона и плода, роды или постнатальное развитие.<br>Сообщалось о неонатальном риске (риск у новорожденного) после применения ингибиторов обратного захвата серотонина во время беременности. Данный риск может быть связан с синдромом досрочного прекращения применения препарата либо с токсичностью серотонина. | **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**<br>*Беременность*<br>Клинические данные по применению милнаципрана во время беременности отсутствуют.<br>Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность.<br>Сообщалось о неонатальном риске (риск у новорожденного) после применения ингибиторов обратного захвата серотонина во время беременности. Данный риск может быть связан с синдромом досрочного прекращения применения препарата либо с токсичностью серотонина.<br>В связи с этим, не рекомендуется применять препарат Иксел во время беременности и у женщин |

| | |
|---|---|
| Не рекомендуется применять препарат Иксел во время беременности.<br>*Грудное вскармливание*<br>Милнаципран проникает в грудное молоко. Препарат Иксел противопоказан в период грудного вскармливания. | детородного возраста, не использующих контрацептивы.<br><br>*Грудное вскармливание*<br>Милнаципран проникает в грудное молоко. Препарат Иксел противопоказан в период грудного вскармливания.<br>*Фертильность*<br>Милнаципран влияет на фертильность у крыс и вызывает смерть эмбриона, предел безопасности отсутствует.<br>Данные о влиянии милнаципрана на фертильность у человека отсутствуют. |

Представитель фирмы Иванова Н.К.

