МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001178/01-200820
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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 200820 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам и перечислены в соответствии со следующей градацией: очень частые (≥ 1/10), частые (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редкие (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (единичные сообщения, частота не может быть оценена по имеющимся данным).	**Побочное действие** Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам и перечислены в соответствии со следующей градацией: очень частые (≥ 1/10), частые (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редкие (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (единичные сообщения, частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Частота неизвестна: кровоизлияния в коже и слизистых оболочках (экхимоз).	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* Частота неизвестна: кровоизлияния в коже и слизистых оболочках (экхимоз).
Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто: гиперчувствительность. Редко: анафилактический шок.	*Нарушения со стороны иммунной системы* Нечасто: гиперчувствительность. Редко: анафилактический шок.
Нарушения со стороны эндокринной системы Редко: нарушение неадекватной секреции антидиуретического гормона.	*Нарушения со стороны эндокринной системы* Редко: нарушение неадекватной секреции антидиуретического гормона.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания Нечасто: гиперлипидемия, снижение веса. Частота неизвестна: гипонатриемия.	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Нечасто: гиперлипидемия, снижение веса. Частота неизвестна: гипонатриемия.
Нарушения психики Часто: возбуждение, беспокойство, депрессия, расстройство пищевого поведения, нарушение сна, суицидальное поведение (попытки суицида и суицидальные мысли). Нечасто: паническая атака, спутанность сознания, бред, галлюцинации, мания, снижение	*Нарушения психики* Часто: возбуждение, беспокойство, депрессия, расстройство пищевого поведения, нарушение сна, суицидальное поведение (попытки суицида и суицидальные мысли). Нечасто: паническая атака, спутанность сознания, бред, галлюцинации, мания, снижение

либидо, кошмарные сновидения, суицидальная направленность мышления. Редко: дереализация, патологическое мышление, психическое расстройство. Частота неизвестна: агрессия.	либидо, кошмарные сновидения, суицидальная направленность мышления. Редко: дереализация, патологическое мышление, психическое расстройство. Частота неизвестна: агрессия.
Нарушения со стороны нервной системы Очень часто: головная боль. Часто: мигрень, тремор, ощущение головокружения, дизестезия (расстройство чувствительности), сонливость. Нечасто: нарушение памяти, акатизия, нарушение равновесия, нарушение вкусовосприятия, обморок. Редко: острое нарушение мозгового кровообращения, дискинезия, дрожательный паралич (паркинсонизм), судороги. Частота неизвестна: серотониновый синдром (описание см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), судороги.	*Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: головная боль. Часто: мигрень, тремор, ощущение головокружения, дизестезия (расстройство чувствительности), сонливость. Нечасто: нарушение памяти, акатизия, нарушение равновесия, нарушение вкусовосприятия, обморок. Редко: острое нарушение мозгового кровообращения, дискинезия, дрожательный паралич (паркинсонизм), судороги. Частота неизвестна: серотониновый синдром (описание см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), судороги.
Нарушения со стороны органа зрения Нечасто: ощущение сухости глаз,	*Нарушения со стороны органа зрения* Нечасто: ощущение сухости глаз,

боль в глазах, мидриаз, нарушение аккомодации, нечеткое зрение, нарушение зрения.	боль в глазах, мидриаз, нарушение аккомодации, нечеткое зрение, нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Нечасто: ощущение шума в ушах, вертиго.	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения* Нечасто: ощущение шума в ушах, вертиго.
Нарушения со стороны сердца Часто: тахикардия, ощущение сердцебиения. Нечасто: нарушение сердечного ритма, блокада ножки пучка Гиса, экстрасистолия, инфаркт миокарда. Редко: стенокардия.	*Нарушения со стороны сердца* Часто: тахикардия, ощущение сердцебиения. Нечасто: нарушение сердечного ритма, блокада ножки пучка Гиса, экстрасистолия, инфаркт миокарда. Редко: стенокардия. Частота неизвестна: кардиомиопатия такоцубо.
Нарушения со стороны сосудов Часто: ощущение «приливов» крови к голове, повышение артериального давления. Нечасто: болезнь Рейно, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.	*Нарушения со стороны сосудов* Часто: ощущение «приливов» крови к голове, повышение артериального давления. Нечасто: болезнь Рейно, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: кашель, диспноэ, сухость слизистой оболочки носа,	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Нечасто: кашель, диспноэ, сухость слизистой оболочки носа,

фарингеальные расстройства. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: тошнота. Часто: запор, диарея, боль в животе, расстройство пищеварения, рвота, сухость во рту. Нечасто: колит, гастрит, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, ощущение дискомфорта в желудочно-кишечном тракте, вздутие живота, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, геморрой, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Нечасто: повышение концентрации ферментов печени в плазме крови. Редко: гепатит, гепатоцеллюлярные нарушения. Частота неизвестна: цитолитический гепатит. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: зуд, сыпь, повышенное потоотделение. Нечасто: аллергическая сыпь (крапивница), дерматит, дерматоз. Редко: реакции фотосенсибилизации.	фарингеальные расстройства. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: тошнота. Часто: запор, диарея, боль в животе, расстройство пищеварения, рвота, сухость во рту. Нечасто: колит, гастрит, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, ощущение дискомфорта в желудочно-кишечном тракте, вздутие живота, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, геморрой, стоматит. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* Нечасто: повышение концентрации ферментов печени в плазме крови. Редко: гепатит, гепатоцеллюлярные нарушения. Частота неизвестна: цитолитический гепатит. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Часто: зуд, сыпь, повышенное потоотделение. Нечасто: аллергическая сыпь (крапивница), дерматит, дерматоз. Редко: реакции фотосенсибилизации.

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона.	Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона.
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	*Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*
Часто: мышечно-скелетная боль.	Часто: мышечно-скелетная боль.
Нечасто: ригидность мышц, миалгия.	Нечасто: ригидность мышц, миалгия.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*
Часто: затрудненное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание.	Часто: затрудненное мочеиспускание, учащенное мочеиспускание.
Нечасто: хроматурия, недержание мочи, задержка мочеиспускания.	Нечасто: хроматурия, недержание мочи, задержка мочеиспускания.
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*
Часто: нарушения эякуляции, эректильная дисфункция, тестикулярная боль.	Часто: нарушения эякуляции, эректильная дисфункция, тестикулярная боль.
Нечасто: аменорея, гиперменорея, нарушение менструации, маточное кровотечение, нарушение функции предстательной железы.	Нечасто: аменорея, гиперменорея, нарушение менструации, маточное кровотечение, нарушение функции предстательной железы.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Общие расстройства и нарушения в месте введения*
Часто: ощущение усталости.	Часто: ощущение усталости.
Нечасто: лихорадка, боль в груди, озноб, плохое самочувствие, общее недомогание.	Нечасто: лихорадка, боль в груди, озноб, плохое самочувствие, общее недомогание.

Особые указания *Суицид/суицидальные мысли или клинических симптомов* Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, причинения себе вреда и суицида. Данный риск сохраняется до наступления значимой ремиссии. Необходимо внимательное наблюдение за состоянием пациента в течение первых нескольких недель лечения или более, до наступления улучшения клинических симптомов. Согласно накопленному клиническому опыту, риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления. Известно, что пациенты с суицидальными событиями в анамнезе, или пациенты, проявляющие значительно выраженное суицидальное мышление еще до начала лечения, имеют более высокий риск возникновения суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в течение всего периода лечения. Мета-анализ	**Особые указания** *Суицид/суицидальные мысли или клинических симптомов* Депрессия связана с повышенным риском возникновения суицидальных мыслей, причинения себе вреда и суицида. Данный риск сохраняется до наступления значимой ремиссии. Необходимо внимательное наблюдение за состоянием пациента в течение первых нескольких недель лечения или более, до наступления улучшения клинических симптомов. Согласно накопленному клиническому опыту, риск суицида может повышаться на ранних стадиях выздоровления. Известно, что пациенты с суицидальными событиями в анамнезе, или пациенты, проявляющие значительно выраженное суицидальное мышление еще до начала лечения, имеют более высокий риск возникновения суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в течение всего периода лечения. Мета-анализ

плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что у пациентов моложе 25 лет повышен риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с приемом плацебо. Лекарственная терапия, особенно на начальном этапе и при коррекции дозы, должна сопровождаться тщательным медицинским наблюдением, особенно за пациентами из группы высокого риска. Пациентов, а также лиц, осуществляющих уход за пациентами, следует предупредить о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и незамедлительно обращаться за консультацией к специалисту при появлении этих симптомов. *Применение у пациентов в возрасте младше 18 лет*	плацебо-контролируемых клинических исследований антидепрессантов с участием взрослых пациентов с психическими нарушениями показал, что у пациентов моложе 25 лет повышен риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с приемом плацебо. Лекарственная терапия, особенно на начальном этапе и при коррекции дозы, должна сопровождаться тщательным медицинским наблюдением, особенно за пациентами из группы высокого риска. Пациентов, а также лиц, осуществляющих уход за пациентами, следует предупредить о необходимости контролировать любые проявления клинического ухудшения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении, и незамедлительно обращаться за консультацией к специалисту при появлении этих симптомов. *Применение у пациентов в возрасте младше 18 лет*

Суицидальное поведение (попытка суицида и суицидальные мысли) и враждебность (агрессия, оппозиционное поведение и гнев) были более частыми явлениями в клинических исследованиях у детей и подростков, принимавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо. Отсутствуют долгосрочные данные по безопасности применения милнаципрана у детей и подростков в отношении роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития. Препарат Иксел не рекомендуется применять у пациентов в возрасте младше 18 лет.	Суицидальное поведение (попытка суицида и суицидальные мысли) и враждебность (агрессия, оппозиционное поведение и гнев) были более частыми явлениями в клинических исследованиях у детей и подростков, принимавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо. Отсутствуют долгосрочные данные по безопасности применения милнаципрана у детей и подростков в отношении роста, созревания и когнитивного и поведенческого развития. Препарат Иксел не рекомендуется применять у пациентов в возрасте младше 18 лет. *Сексуальная дисфункция* При терапии селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (норэпинефрина) (ИОЗСН) могут появляться симптомы сексуальной дисфункции. Сообщалось о случаях сохранении симптомов сексуальной дисфункции и после отмены СИОЗС/ИОЗСН.

	Сообщалось о случаях развития симптомов сексуальной дисфункции, возможно, свидетельствующих о синдроме отмены, у пациентов, прекративших лечение милнаципраном. Поэтому при отмене терапии, дозу милнаципрана рекомендуется снижать постепенно.
Владелец регистрационного удостоверения / Производитель: Пьер Фабр Медикамент Продакшн 45, площадь Абель Ганс, 92100, Булонь, Франция **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Пьер Фабр» Россия, 119435, Москва, Саввинская наб., 15 Тел.: (495)789-9533 Факс: (495)789-9534 Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com	**Наименование и адрес юридического лица, на имя, которого выдано регистрационное удостоверение** “Пьер Фабр Медикамент Продакшн”, Франция 45, площадь Абель Ганс, Булонь, Франция **Наименование и адрес производ лекарственного препарата** “Пьер Фабр Медикамент Продакшн”, Франция Юридический адрес: 45, площадь Ганс, 92100, Булонь, Франция Фактический адрес: Прогифарм, Рю дю Лисе, 45500 Жиен, Франция **Наименование и адрес организации для приема претензий**

	ООО «Пьер Фабр» Россия, 119435, Москва, Саввинская наб., 15 Тел.: (495)789-9533 Факс: (495)789-9534 Email: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Представитель фирмы Иванова Н.К.