ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
препарата

АПО-ПАРОКСЕТИН

Регистрационный номер:
Торговое название: АПО-ПАРОКСЕТИН
Международное непатентованное название: пароксетин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

Активные ингредиенты: пароксетина гидрохлорид гемигидрат 22,30 мг в пересчете на пароксетин безводный 20,00 мг

Неактивные ингредиенты: лактоза безводная, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, гипролоза LF, гипромеллоза 2910 E5, макрогол 8000, титана диоксид, D&C красный № 30 (хелиндон розовый).

Описание:
Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с риской и гравировкой «20» с одной стороны и гравировкой «АРО» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа
Антидепрессант
Код АТХ: N06AB05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Антидепрессивное средство, селективно подавляет обратный захват серотонина (5-НТ) в ЦНС, усиливает серотонинергическую передачу в ЦНС. Действие проявляется через 7-14 дней. Уменьшает состояние тревоги, депрессии.
Фармакокинетика
Абсорбция — высокая. Время достижения равновесной концентрации при пероральном приеме 30 мг — 7-14 дней; время наступления TCmax – 5,2 ч., Cmax - 61.7 нг/мл, T1/2 — 21 ч. Связь с белками плазмы – 95 %. При увеличении дозы и/или продолжительности лечения — нелинейная зависимость фармакологических параметров от дозы. Метаболизм - в печени с образованием неактивных метаболитов. Является ингибитором изофермента CYP2D6.
Выводится почками - 64% (в неизмененном виде - 2%); через ЖКТ - 36% (в неизмененном виде - 1%).

Показания к применению
Депрессия различной этиологии (в т.ч. тревожная, реактивная, рекуррентная, атипичная и постпсихотическая, депрессивные эпизоды биполярного расстройства, дистимия, депрессии на фоне шизофрении, органических заболеваний ЦНС и алкоголизма).
Обсессивно-компульсивные и панические расстройства.

Противопоказания

Гиперчувствительность, прием ингибиторов МАО и 2 нед после их отмены, беременность, период лактации.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью - Печеночная недостаточность, ХПН, пожилой возраст; закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Режим дозирования.

Внутрь, 1 раз в сутки утром, таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

При депрессиях - 20 мг 1 раз в сутки; при необходимости - постепенное увеличение дозы на 10 мг/сут, с интервалом не менее 1 нед, максимальная суточная доза - 50 мг. Курс лечения длительный. Эффективность оценивают через 6-8 нед.

При почечной и/или печеночной недостаточности, у пожилых и ослабленных больных начальная суточная доза - 10 мг, максимальная суточная доза - 40 мг.

Обсессивно-компульсивные расстройства: средняя терапевтическая доза - 40 мг/сут, при необходимости - 60 мг/сут.

При паническом расстройстве начальная доза - 10 мг/сут (для снижения возможного риска развития обострения панической симптоматики), с последующим еженедельным увеличением на 10 мг. Средняя терапевтическая доза - 40 мг/сут. Максимальная доза - 60 мг/сут.

Побочное действие.

Со стороны нервной системы: бессонница, сонливость, головокружение, парестезии, тремор, нервозность, амнезия, ажитация, астения, снижение способности к концентрации внимания, тревожность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, миастения, миоклония, миопатический синдром.

Со стороны органов чувств: изменение вкуса, нарушение зрения.

Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, учащение мочеиспускания, нарушения половой функции (в т.ч. снижение потенции, нарушение эякуляции), снижение либидо.

Со стороны пищеварительной системы: изменение аппетита (повышение или снижение), тошнота, сухость во рту, запоры или диарея.

Прочие: ринит, повышенное потоотделение, кожная сыпь.

Передозировка. *Симптомы*: тошнота, рвота, тремор, мидриаз, сухость во рту, раздражительность, нистагм, ажитация, потливость, сонливость, кома, синусовая тахикардия, судороги, брадикардия, повышение АД, узловой ритм. При тяжелой передозировке - "серотониновый" синдром, редко - рабдомиолиз.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости - симптоматическая терапия.

Взаимодействие.

Несовместим с ингибиторами МАО (интервал между назначением – 14 дней).

При одновременном назначении с триптофаном может вызвать "серотониновый синдром": ажитация, тревожность, диарея.

Увеличивает концентрацию проциклидина.

Увеличивает время кровотечения на фоне приема непрямых антикоагулянтов при неизмененном протромбиновом времени.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенобарбитал, фенитоин) снижают концентрацию и эффективность; ингибиторы микросомального окисления - увеличивают.

Антидепрессанты (нортриптилин, амитриптилин, имипрамин, дезипрамин и флуоксетин),

производные фенотиазина (тиоридазин), антиаритмические ЛС IC класса (в т.ч. пропафенон) повышают риск развития побочных эффектов.

Особые указания. Совместный прием ЛС Li+ проводится под контролем их концентрации в крови.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
Для стационара: по 100 и 500 таблеток во флаконы из полиэтилена высокого давления (ПВД) белого цвета, запечатанные бумагой с ламинированным покрытием, с завинчивающейся полипропиленовой крышкой вместе и инструкциями по применению в картонную коробку .
От 30 до 400 флаконов (количество флаконов зависит от их размеров) запаивают в полиэтиленовую пленку (блок), блоки вместе с соответствующим количеством инструкций помещают в картонные коробки

В случае фасовки российскими предприятиями:
ООО «Производство Медикаментов», Россия:
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой. По 1, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению пачку картонную.
ООО «Озон», Россия:
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой. По 1, 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению пачку картонную.

Условия хранения.
В сухом защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 15° С до 30° С.

Срок годности.
2 года.
Не использовать после истечения срока годности указанного на этикетке.

Отпуск из аптек.
По рецепту.

Название и адрес фирмы-производителя.
«Апотекс Инк.», 150 Сигнет Д.Р. Вестон, Онтарио Канада М9Л1Т
"APOTEX Inc.", 150 Signet DR Weston, Ontario Canada M9L1T
Название и адрес фирмы-дистрибьютора/претензии направлять по адресу:
ООО «Сан Вентерс 95» г. Москва, ул. Руставели 14 стр.6 а/я 56
т.790-7242 ф. 789-8311

И.О.Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель фирмы: Л.И. Чумакова