МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коаксил®

таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 02 09 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ Прием тианептина во время беременности не рекомендуется. В период беременности желательно сохранять психическое равновесие. Если для этого необходима медикаментозная терапия, то можно начать или продолжать ранее начатое лечение, предпочтительно в режиме монотерапии. Результаты исследований препарата Коаксил® у лабораторных животных являются обнадеживающими, однако опыт клинического применения недостаточен. С учетом этих данных прием тианептина во время беременности не рекомендуется. Если по жизненным показаниям необходимо начать или продолжить терапию препаратом Коаксил® во время беременности,	**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ** Прием тианептина во время беременности не рекомендуется. В период беременности желательно сохранять психическое равновесие. Если для этого необходима медикаментозная терапия, то можно начать или продолжать ранее начатое лечение, предпочтительно в режиме монотерапии. Результаты исследований препарата Коаксил® у лабораторных животных являются обнадеживающими, однако опыт клинического применения недостаточен. С учетом этих данных прием тианептина во время беременности не рекомендуется. Если по жизненным показаниям необходимо начать или продолжить терапию препаратом Коаксил® во время беременности, следует учитывать фармакологические свойства препарата

следует учитывать фармакологические свойства препарата при наблюдении за новорожденным. В связи с тем, что трициклические антидепрессанты проникают в грудное молоко, кормить грудью в период лечения не рекомендуется.	при наблюдении за новорожденным. В связи с тем, что трициклические антидепрессанты проникают в грудное молоко, кормить грудью в период лечения не рекомендуется. **Клинические данные по влиянию на фертильность у людей отсутствуют.**
ПЕРЕДОЗИРОВКА Во всех случаях передозировки следует прекратить прием препарата и проводить медицинское наблюдение за пациентом. При необходимости следует: • Произвести промывание желудка; • Контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, функцию почек, показатели гомеостаза; • При необходимости провести симптоматическое лечение (например, искусственную вентиляцию легких, коррекцию метаболических расстройств и нарушений функции почек).	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** **Опыт передозировки тианептина (максимальное количество составляло 2250 мг за один прием) выявил следующие признаки и симптомы: спутанность сознания, судороги, сонливость, сухость во рту и дыхательная недостаточность, в основном, когда прием тианептина сочетался с алкоголем.** Во всех случаях передозировки следует прекратить прием препарата и проводить медицинское наблюдение за пациентом. При необходимости следует: • **Если препарат был принят менее чем за 2 часа до госпитализации, то следует произвести промывание желудка. Если за более длительное время, то необходимо принять активированный уголь;** • Контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем, функцию почек, показатели гомеостаза; • При необходимости провести

	симптоматическое лечение (например, искусственную вентиляцию легких, коррекцию метаболических расстройств и нарушений функции почек). **Специфические антидоты для тианептина неизвестны.**
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ *Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма тианептина со следующей частотой*: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1.000, < 1/100), редко (≥ 1/10.000; < 1/1.000), очень редко (≥ 1/100.000, < 1/10.000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). ▫ *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *Часто:* тахикардия, экстрасистолия, боли в прекордиальной области, «приливы» крови к коже лица. ▫ *Психические расстройства:* *Часто:* кошмарные сновидения. *Редко:* развитие лекарственной зависимости и злоупотребление лекарственным препаратом, особенно у пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в анамнезе. *Неустановленной частоты:* сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время	**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ** **Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований тианептина, выражены незначительно. В основном, это тошнота, запор, боль в животе, сонливость, головная боль, сухость во рту и головокружение.** ***Во время клинических исследований и/или в пострегистрационном периоде*** *следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма тианептина со следующей частотой*: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1.000, < 1/100), редко (≥ 1/10.000, < 1/1.000), очень редко (≥ 1/100.000, < 1/10.000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). • *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *Часто:* тахикардия, экстрасистолия, боли в груди, «приливы» крови к коже лица. • *Психические расстройства:* *Часто:* кошмарные сновидения. *Редко:* развитие лекарственной зависимости и злоупотребление

приема или вскоре после прекращения приема лекарственного препарата (см раздел «Особые указания»). Спутанность сознания. □ *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморочная реакция (липотимия). □ *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Часто*: боли в животе, боли в эпигастрии, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм. □ *Со стороны кожных покровов:* *Нечасто:* макулопапулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд. *Неустановленной частоты:* акне □ *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в спине. □ *Со стороны дыхательной системы*: *Часто:* одышка □ *Нарушения метаболизма и заболевания, вызванные нарушениями метаболизма*: *Часто:* анорексия. □ *Общие расстройства и симптомы:* Часто: астения, ощущение «кома» в горле. *Со стороны гепатобилиарной системы:* *Неустановленной частоты:* повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит.	лекарственным препаратом, особенно у пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в анамнезе. *Неустановленной частоты*:* сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время приема или вскоре после прекращения приема лекарственного препарата (см раздел «Особые указания»). Спутанность сознания, **галлюцинации.** • *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморочная реакция (липотимия). ***Неустановленной частоты*:*** **Экстрапирамидные расстройства, дискинезия** • *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Часто*: боли в животе, боли в эпигастрии, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм. • *Со стороны кожных покровов:* *Нечасто:* макулопапулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд. *Неустановленной частоты*:* акне, **буллезный дерматит в чрезвычайно редких случаях.** • *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в поясничной области.

	• *Со стороны дыхательной системы:* *Часто:* одышка • *Нарушения метаболизма и расстройства питания:* *Часто:* анорексия. *Неустановленной частоты*:* **гипонатриемия.** • *Общие расстройства и симптомы:* Часто: астения, ощущение «кома» в горле. *Со стороны гепатобилиарной системы:* ***Неустановленной частоты*:*** повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит, **который в чрезвычайно редких случаях может протекать в тяжелой форме.** * Пострегистрационный опыт применения.
Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл. д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 **«Лаборатории Сервье Индастри»:** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France *По всем вопросам обращаться в представительство АО «Лаборатории Сервье».* На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно указывается логотип фирмы «Лаборатории Сервье». **В случае расфасовки и/или упаковки на российском предприятии ООО**	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** «Лаборатории Сервье Индастри», Франция ООО «Сердикс», Россия --- ***При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France **По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701

«Сердикс»: **Расфасовано и упаковано:** **ООО «Сердикс»** 142150, Россия, Московская обл., Подольский район, д. Софьино, стр. 1/1 Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 На инструкциях, вложенных в пачку, дополнительно латинскими буквами указывается логотип ООО «Сердикс».	*На инструкциях, вложенных в пачку, указывается латиницей логотип «Лаборатории Сервье».* ***При производстве на «Лаборатории Сервье Индастри», Франция и расфасовке/упаковке на ООО «Сердикс», Россия*** **Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция** **Произведено: «Лаборатории Сервье Индастри», Франция** 905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция 905, route de Saran, 45520 Gidy, France **Расфасовано и упаковано:** **ООО «Сердикс», Россия** **Россия, г. Москва** Тел.: (495) 225-8010; факс: (495) 225-8011 **По всем вопросам обращаться в Представительство АО «Лаборатории Сервье».** **Представительство АО «Лаборатории Сервье»:** 115054, г. Москва, Павелецкая пл., д.2, стр.3 Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701 *На инструкциях, вложенных в пачку, указывается* • *латиницей логотип «Лаборатории Сервье»;* *латиницей логотип ООО «Сердикс», "аффилированная компания Сервье"*

Менеджер по регистрации
АО «Лаборатории Сервье» И.С.Колотушкина

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5