ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МОДИТЕН ДЕПО

MODITEN® DEPO

Регистрационный номер:

Торговое название: Модитен депо

Международное непатентованное название (МНН): флуфеназин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения [масляный]

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Флуфеназина деканоат 25,00 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, кунжута масло

Описание

Прозрачный маслянистый раствор желтоватого цвета со слабым запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)

Код АТХ: N05AB02

60976

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуфеназин – фенотиазиновый антипсихотик (нейролептик), принадлежащий к группе классических нейролептиков. Обладает выраженным антипсихотическим действием, кроме того, обладает противорвотным эффектом. Основной механизм действия связан с тем, что флуфеназин блокирует дофаминовые D_2 и D_1 рецепторы головного мозга, причем в большей степени, чем нейролептики группы фенотиазина. Как и другие нейролептики, но в меньшей степени, флуфеназин также блокирует серотониновые $5HT_2$ и $5HT_1$ рецепторы, адренергические альфа-1 рецепторы, гистаминовые H_1 и холинергические мускариновые рецепторы. Таким образом, его антихолинергические и седативные эффекты менее выражены по сравнению с другими классическими нейролептиками. Блокада дофаминовых рецепторов происходит во всех трёх дофаминовых системах – нигростриатной, мезолимбической и тубероинфундибулярной, поэтому помимо развития клинических эффектов также возможны различные нежелательные явления, в частности, экстрапирамидные реакции и повышение секреции пролактина.

В виде масляного раствора оказывает длительное действие (высвобождение препарата постепенное) - эффект продолжается до 1-2 нед и более (в зависимости от дозы).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

60976

Флуфеназина деканоат - эфир флуфеназина и декановой кислоты, медленно гидролизуется с высвобождением флуфеназина, который поступает в системный кровоток. Действие препарата проявляется в период от 24 до 72 ч.

Метаболизм и выведение

Флуфеназина деканоат метаболизируется в печени, выводится почками и через кишечник.

Период полувыведения (T1/2) составляет от 7 до 10 дней и увеличивается до 14,3 дней при повторных инъекциях. Действие стандартной инъекции препарата Модитен депо у пациентов с психозом продолжается от 15 до 35 дней. Равновесное состояние достигается через 4-6 недель. Флуфеназин проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Длительная поддерживающая терапия и профилактика рецидивов шизофрении и других психозов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, а также к другим фенотиазинам; явные или предполагаемые субкортикальные поражения головного мозга, тяжёлые нарушения сознания, тяжёлый церебральный атеросклероз, феохромоцитома, печёночная недостаточность, выраженная почечная и/или сердечная недостаточность, в стадии декомпенсации; острая интоксикация препаратами, угнетающими ЦНС (алкоголь, антидепрессанты,

60976

нейролептики, седативные препараты, анксиолитики, снотворные и наркотические ЛС); беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), нарушение кроветворения, рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазинами секреции пролактина возрастают риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, умеренная или легкая почечная и/или печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения); заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений; болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты); эпилепсия, эпилептические припадки в анамнезе; микседема; хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей); синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков); кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой др. ЛС), пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Препарат Модитен депо вводится глубоко в мышцу.

Игла и шприц должны быть сухими.

60976

Не предназначен для курсов терапии менее 3 месяцев.

Наиболее оптимальные дозы и частота применения препарата устанавливаются индивидуально.

Начальная доза препарата Модитен депо: 12,5-25 мг.

При необходимости и с учетом переносимости дозу повторяют или увеличивают каждые 1-3 нед.

Поддерживающая доза: до 50 мг каждые 1-4 нед. При дозе свыше 50 мг увеличивать ее следует осторожностью по 12,5 мг.

Максимальная разовая доза для взрослых - 100 мг.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам обычно бывает достаточно дозы 3,125-6,25 мг.

Дети 12 лет и старше

Начальная доза препарата Модитен депо составляет от 6,25 мг до 18,75 мг в неделю. Последующие дозы и частота применения устанавливаются индивидуально. Обычно, интервал между применением препарата составляет от 7 до 21 дня. При потребности в более высоких дозах, дозу препарата увеличивают постепенно, по 6,25 мг.

Разовая доза не должна превышать 25 мг.

У пациентов с лёгкими или умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК) более 30 мл/мин) применяются меньшие дозы препарата (3,125 мг-6,25 мг).

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто >1/10

60976

часто от > 1/100 до < 1/10

нечасто от > 1/1000 до < 1/100

редко от >1/10000 до < 1/1000

очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьёзности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

-не часто: тахикардия, лёгкая артериальная гипертензия, нестабильное АД;

-редко: удлинение интервала QT и зубцаТ;

-очень редко: аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция;

Со стороны системы кроветворения:

-частота не известна: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, панцитопения;

Со стороны нервной системы:

-часто: экстрапирамидные нарушения (псевдопаркинсонизм, дистония, акатизия, окулогирный криз, опистотонус, гиперрефлексия), тардивная дискинезия (непроизвольные движения языка, мышц лица, рта, губ, туловища и конечностей);

-нечасто: головная боль;

-редко: злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, ригидность мышц, акинезия, снижение АД, ступор, кома, сонливость, летаргия);

-частота неизвестна: беспокойство, возбуждение или яркие сновидения, депрессивные состояния, усиление суицидальных тенденций;

Со стороны органов чувств:

-нечасто: нечёткость зрения, глаукома, повышение внутриглазного давления;

-редко: помутнение хрусталика и роговицы;

Со стороны дыхательной системы:

-нечасто: заложенность носа;

-очень редко: бронхиальная астма;

Со стороны пищеварительной системы:

-нечасто: тошнота, потеря аппетита, саливация, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, паралитический илеус;

-редко: холестатическая желтуха;

Со стороны мочевыводящей системы:

-нечасто: полиурия, паралич мочевого пузыря;

-редко: ночной энурез, недержание мочи;

Со стороны кожных покровов:

-нечасто: повышенная потливость;

-редко: пигментация кожи, фоточувствительность, аллергический дерматит, крапивница, себорея, эритема, экзема, эксфолиативный дерматит;

Нарушения метаболизма и питания:

-нечасто: повышение аппетита, увеличение массы тела;

Со стороны репродуктивной системы:

-нечасто: гинекомастия, патологическая лактация, нарушения либидо и импотенция, нарушения регулярности менструального цикла, ложноположительный тест на беременность;

-редко: приапизм, нарушение эякуляции;

Аллергические реакции:

-очень редко: отёк гортани, ангионевротический отёк;

Прочие:

Имеются несколько сообщений о внезапной, непредсказуемой и необъяснимой смерти среди госпитализированных пациентов, принимавших фенотиазины.

При развитии тяжёлых нежелательных эффектов лечение должно быть прекращено.

Передозировка

Симптомы: тяжёлые экстрапирамидным нарушениям, седация, судороги, нарушение сознания, вплоть до комы, сопровождающейся арефлексией, выраженное снижение АД, миоз, гипотермия, задержка мочи, изменения на ЭКГ, нарушения сердечного ритма.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. В случае развития аритмий: бикарбонат натрия, магния сульфат. Экстрапирамидные симптомы поддаются терапии противопаркинсоническими препаратами. При выраженной артериальной гипотензии - норадреналин; адреналин может привести к дополнительному снижению АД.

Гемодиализ и форсированный диурез неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с флуфеназином алкоголя, антигистаминных средств, антидепрессантов, других антипсихотиков,

60976

седативных, снотворных или наркотических препаратов усиливается угнетающее действие на ЦНС.

Барбитураты, небарбитуратные снотворные, карбамазепин, гризеофульвин, фенилбутазон и рифампицин усиливают метаболизм фенотиазинов, что ведет к усилению депримирующего эффекта и угнетению дыхания.

Парацетамол, хлорамфеникол, дисульфирам, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и пероральные контрацептивы подавляют метаболизм фенотиазинов, что повышает риск развития злокачественного нейролептического синдрома.

Фенотиазины влияют на метаболизм углеводов, что может привести к увеличению уровня глюкозы в крови. Больным сахарным диабетом может потребоваться изменение доз гипогликемических препаратов.

Флуфеназин блокирует эффекты адреналина и других симпатомиметиков, а также уменьшает гипотензивное действие альфа-адреноблокаторов.

Вследствие блокады дофаминовых рецепторов флуфеназин уменьшает выраженность противопаркинсонического эффекта леводопы.

Флуфеназин может снижать порог судорожной готовности; поэтому может потребоваться повышение дозы одновременно принимаемых противоэпилептических препаратов.

Флуфеназин может потенцировать действие антикоагулянтов; поэтому рекомендуется периодически контролировать протромбиновое время.

Флуфеназин редко вызывает выраженную артериальную гипотензию. Если артериальная гипотензия всё же возникает, необходимо немедленно вести внутривенно норадреналин. Адреналин применять нельзя, поскольку при

одновременном применении с фенотиазинами он вызывает ещё большее снижение АД вместо его повышения. Это всегда следует учитывать, особенно при проведении хирургических операций и анестезии.

Следует избегать одновременного применения противоаритмических препаратов, или они должны применяться под строгим медицинским наблюдением.

Особые указания

Раствор для инъекций нельзя смешивать с другими растворами.

Препарат Модитен депо не эффективен в лечении поведенческих нарушений у пациентов с задержкой умственного развития.

С большой осторожностью препарат должен применяться у пациентов, страдающих эпилепсией, поскольку он может уменьшить порог судорожной готовности и потенцировать развитие судорог, а также вызвать генерализованные эпилептические приступы.

Препарат Модитен депо необходимо с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аритмии), поскольку он может вызывать снижение АД.

Препарат Модитен депо с осторожностью применяется у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек.

Пожилые пациенты и пациенты с умственными нарушениями должны получать минимальные эффективные дозы препарата Модитен депо, т.к. у таких пациентов могут чаще возникать нежелательные эффекты.

Препарат Модитен депо с осторожностью применяется у пациентов, подвергающихся воздействию высокой температуры, или контактирующими с фосфорорганическими инсектицидами.

Не следует применять препарат Модитен депо пациентам, подвергающимся плановому хирургическому вмешательству с использованием высоких доз анестетиков или веществ, угнетающих ЦНС, т.к. существует риск развития гипотензивных реакций. Препарат Модитен депо не следует применять у пациентов с дискразиями крови или нарушениями функции печени, а также у пациентов, принимающих препараты, которые могут вызвать аналогичные изменения, из-за вероятности развития холестатической желтухи. Желтуха обычно возникает в первые 2-4 недели терапии и не всегда зависит от дозы препарата или длительности лечения.

Требуется осторожность при применении препарата Модитен депо у пациентов с опухолями молочных или грудных желёз в анамнезе (исследования не подтвердили наличие каких-либо взаимосвязей между повышением секреции пролактина и опухолями грудных желёз на фоне применения фенотиазинов).

На фоне применения препарата Модитен депо возможно развитие бессимптомной пневмонии.

У пациентов, длительно получающих терапию нейролептиками, включая препарат Модитен депо, может развиться тяжелое экстрапирамидное нарушение - тардивная дискинезия. С целью снижения риска ее развития рекомендуется использовать минимально эффективные дозы. При

появлении признаков тардивной дискинезии лечение должно быть прекращено.

При развитии экстрапирамидных нарушений необходимо применение противопаркинсонических ЛС.

Если при одновременном применении препарата Модитен депо с противопаркинсоническим препаратом, терапия нейролептиком резко прекращается, применение противопаркинсонического ЛС необходимо продолжать ещё в течение нескольких недель.

Специальная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат Модитен депо содержит бензиловый спирт, который может вызывать токсические и анафилактоидные реакции у детей в возрасте до 3 лет.

Кунжутное масло может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и сложными техническими устройствами

Препарат Модитен депо оказывает выраженное влияние на психомоторные реакции, в связи с чем, в период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами или работы со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения [масляный], 25 мг/мл.

Ампулы темного стекла по 1 мл.

60976

На ампуле нанесены точка, указывающая линию надлома ампулы, и цветное кодировочное кольцо.

5 ампул в блистер. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

60976

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41

Тел.: (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

Представитель фирмы
«КРКА» (Словения) в РФ

KRKA
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
9452

И.К. Моногова

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4
ФГБУ НЦЭСМП

60976