

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Доксепин, 10 мг, капсулы.

Доксепин, 25 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксепин.

Доксепин, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг доксепина (в форме доксепина гидрохлорида).

Доксепин, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг доксепина (в форме доксепина гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, краситель азорубин (кармуазин, E122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Доксепин, 10 мг, капсулы

Непрозрачные желатиновые капсулы с твёрдой оболочкой цилиндрической формы с полусферическими концами размером №4, состоящие из корпуса и крышечки: капсулы с корпусом синего цвета и крышечкой вишневого цвета.

Доксепин, 25 мг, капсулы

Непрозрачные желатиновые капсулы с твёрдой оболочкой цилиндрической формы с полусферическими концами размером №4, состоящие из корпуса и крышечки: капсулы с корпусом розового цвета и крышечкой вишневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Доксепин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих состояний:

- невротические нарушения с симптомами депрессии или тревоги;
- органические неврозы, ассоциированные с бессонницей;
- депрессивные и тревожные состояния при алкоголизме;
- депрессия и тревожные состояния, ассоциированные с соматическими расстройствами и заболеваниями;
- депрессия, сопровождающаяся страхом и тревогой на фоне психозов, включая инволюционную депрессию и депрессивную фазу биполярных расстройств.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза препарата составляет 30-300 мг/сут. Дозу до 100 мг можно применять как отдельную однократную или разделенную. Дозы, превышающие 100 мг, следует применять в 3 приема. Максимальная разовая дозировка – 100 мг (обычно применяют перед сном).

При умеренных или тяжелых симптомах обычная начальная дозировка составляет 75 мг ежедневно.

У большинства пациентов эта доза удовлетворительна. При тяжелых формах заболевания суточную дозу увеличивают до 300 мг (в 3 приема).

Пациентам с бессонницей общую дозу следует распределить так, чтобы наивысшую дозу применяли вечером. В случае возникновения бессонницы как побочной реакции препарат можно применять по этой схеме или дозу следует снизить.

После достижения удовлетворительного терапевтического эффекта дозу препарата следует скорректировать до минимальной поддерживающей.

Уменьшение симптомов тревожности при приеме Доксепина достигается раньше антидепрессивного эффекта. Антидепрессивное действие проявляется через 2-3 недели лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с умеренными симптомами заболеваний рекомендуется половина обычной рекомендуемой дозы доксепина (10-50 мг ежедневно). Удовлетворительные клинические эффекты были получены после применения Доксепина в дозе 30-50 мг/сут. Дозу препарата следует корректировать индивидуально в зависимости от клинической реакции пациента на препарат.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени следует снижать дозу.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Дозу и схему применения определяют индивидуально, в зависимости от показаний и клинической ситуации.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к доксепину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, глаукома, тенденция к задержке мочи, блокада левой ножки пучка Гиса, АВ-блокада III степени, тяжелое нарушение функции системы кроветворения, печени и почек, острый инфаркт миокарда; беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы; истощенные пациенты; пожилой возраст.

Особые указания

В период лечения употребление алкоголя противопоказано.

При длительном лечении доксепином не рекомендуется внезапное его прекращение из-за риска развития синдрома отмены (тошнота, головная боль, общая слабость).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит краситель азорубин (кармуазин, E122). Может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов.

При одновременном применении доксепина в дозах более 200-250 мг возможно уменьшение или полное угнетение антигипертензивного действия гуанетидина или препаратов со сходным механизмом действия.

При одновременном применении с декстропропаксифеном возможно усиление угнетающего действия на ЦНС; с лития карбонатом - возможны проявления нейротоксичности.

У больных с сахарным диабетом при совместном применении доксепина с толазамидом возможно развитие выраженной гипогликемии.

При одновременном применении с хлорпромазином возможно развитие гиперпирексии.

При одновременном применении с циметидином возможно повышение концентрации доксепина в плазме крови, усиление его основного действия, а также антихолинергического побочного действия.

При одновременном применении с этанолом нарушается концентрация внимания и снижается скорость психомоторных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При лечении доксепином следует соблюдать особую осторожность при вождении автомобиля, обслуживании механизмов и выполнении работы, требующей повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

кожная сыпь, зуд, фотосенсибилизация, ангионевротический отек, эозинофилия.

Эндокринные нарушения:

редко – повышение или понижение либидо, отек яичек, гинекомастия (у мужчин), увеличение молочных желез, галакторея (у женщин), повышение или понижение уровня сахара в крови, синдром неадекватной секреции АДГ, снижение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, шум в ушах, головная боль, нарушения зрения, сонливость, дезориентация, галлюцинации, парестезии, атаксия, экстрапирамидные нарушения,

судороги, поздняя дискинезия, тремор, синдром отмены, который может включать в себя бессонницу, раздражительность, потливость.

Нарушения со стороны сердца:

тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

артериальная гипотензия, гипертензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

сухость во рту, тошнота, рвота, анорексия, нарушения вкусовых ощущений, диарея, запор, афтозный стоматит; редко – желтуха.

Прочие:

редко – задержка мочи, повышенная потливость, ознобы, общая слабость, чувство прилива крови к лицу, алопеция, усугубление течения бронхиальной астмы.

У младенцев, матери которых получали трициклические антидепрессанты в третьем триместре беременности, наблюдались нежелательные реакции, включающие конвульсии, гиперрефлексию и угнетение дыхания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны сонливость, ступор, нарушения зрения, сухость во рту, угнетение дыхания, артериальная гипотензия, кома, судороги, тахикардия, аритмии, задержка мочи ввиду атонии мочевого пузыря, снижение мобильности желудочно-

кишечного тракта (паралитический илеус), гипо- или гипертермии, гипертензии, расширение зрачков, гиперрефлексии.

Лечение

Симптоматическое. Показано промывание желудка при сохранном сознании пациента, с соблюдением предосторожностей во избежание аспирации; также показано применение активированного угля; требуется также контроль проходимости дыхательных путей с возможной респираторной поддержкой; требуется также ЭКГ-контроль в течение нескольких дней после передозировки в связи с возможностью развития повторных нарушений сердечной деятельности после их восстановления. Токсическое действие антидепрессантов в отношении сердечно-сосудистой системы и ЦНС могут быть купированы внутривенным введением 1–3 мг физостигмина. Поскольку физостигмин подвергается быстрому метаболизму, может потребоваться его повторное введение. Диализ и форсированный диурез не показаны при передозировке доксепином в связи со связыванием его с белками и проникновением в ткани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; антидепрессанты; неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов.

Код АТХ: N06AA12

Фармакодинамические эффекты

Антидепрессант трициклической структуры, производное дибензоксепина. Механизм действия, по-видимому, связан с влиянием на адренергическую передачу в ЦНС, в частности, с блокадой нейронального захвата норадреналина. Обладает также анксиолитической, седативной, спазмолитической активностью, оказывает м-холиноблокирующее действие. Не оказывает стимулирующего влияния на ЦНС. Не ингибирует МАО. Первоначально проявляется анксиолитическое действие доксепина, оптимальный антидепрессивный эффект развивается через 2-3 недели лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 1–3 ч. C_{ss} (0,03– 0,15 мг/мл) отмечается через 2 недели.

Распределение

Период полувыведения ($t_{1/2}$) – 28-52 ч. Распределяется по тканям, обнаруживается в легких, сердце, мозге, печени. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени при участии изофермента цитохрома P450 CYP2D6 до фармакологически активного диметилдоксепина, далее глюкуронируется и экскретируется с мочой.

Элиминация

Выводится с мочой в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кукурузный крахмал

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

Лактозы моногидрат

Оболочка капсулы:

Состав крышечки капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Краситель азорубин (кармуазин, E122)

Состав капсулы:

Желатин

Титана диоксид (E171)

Доксепин, 10 мг, капсулы

Краситель индигокармин (E132)

Краситель синий патентованный V (E131)

Доксепин, 25 мг, капсулы

Краситель азорубин (кармуазин, E122)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) или пленки

поливинилхлорид/полихлортрифторэтиленовой (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «МЕДОФАРМ»

115230, г. Москва, Хлебозаводский проезд, д. 7, стр. 9, этаж 9, помещение XVI, комната 2, офис 193

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Доксепин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).