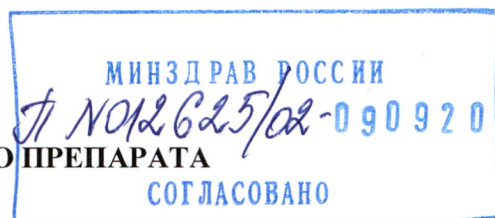


**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
ФЛЮАНКСОЛ**



**Регистрационный номер:** П N012625/02

**Торговое название:** ФЛЮАНКСОЛ

**Международное непатентованное название:** флупентиксол

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения (масляный).

**Состав:**

1 мл раствора содержит: *активное вещество:* цис(Z)-флупентиксола деканоат 20 мг, 100 мг; *вспомогательные вещества:* триглицериды средней цепи до 1 мл.

**Описание:** 20 мг/мл – прозрачное, от бесцветного до слегка желтоватого цвета масло, практически свободное от частиц; 100 мг/мл – прозрачное, от бесцветного или желтоватого до желтого цвета масло, практически свободное от частиц.

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AF01.

### Фармакологические свойства

#### **Фармакодинамика**

##### *Механизм действия*

Флюанксол является антипсихотическим средством (нейролептиком) группы тиоксантенов.

Антипсихотическое действие нейролептиков связывают с блокадой дофаминовых рецепторов, но, возможно, и блокадой 5-НТ (5-гидрокситриптаминовых) рецепторов.

*In vitro* и *in vivo* флупентиксол обладает высокой аффинностью к связыванию с D<sub>1</sub> и D<sub>2</sub> рецепторами, в то время как флуфеназин обладает селективной аффинностью по отношению к D<sub>2</sub> рецептору *in vivo*. Другой атипичный антипсихотик клозапин, как и флупентиксол, проявляет эквивалентную аффинность к D<sub>1</sub> и D<sub>2</sub> рецепторам *in vitro* и *in vivo*.

Флупентиксол имеет высокую аффинность к связыванию с α<sub>1</sub>-адренорецепторами и 5-НТ<sub>2</sub> рецепторами, которая ниже, чем у хлорпроликсена, фенотиазинов в высокой дозе и клозапина. Аффинность к холинергическим мускариновым рецепторам отсутствует. Он обладает слабыми антигистаминергическими свойствами и не оказывает блокирующего действия на α<sub>2</sub>-адренорецепторы.

Во всех исследованиях по оценке расстройств поведения для изучения нейролептической (блокирующей дофаминовые рецепторы) активности доказано, что флупентиксол является сильным нейролептиком. Обнаружена корреляция в исследуемых моделях *in vivo* между сродством к связывающим участкам на дофаминовых D<sub>2</sub> рецепторах *in vitro* и средними суточными дозами антипсихотических препаратов для приема внутрь.

Периоральные движения у крыс зависят от стимуляции группы D<sub>1</sub> рецепторов или блокады D<sub>2</sub> рецепторов. Появление движений можно предотвратить применением флупентиксола. Кроме того, результаты исследования у обезьян показывают, что оральная гиперкинезия в большей степени связана со стимуляцией D<sub>1</sub> рецептора, и в меньшей степени с повышенной чувствительностью D<sub>2</sub> рецептора. Эти результаты приводят к предположению о том, что активация D<sub>1</sub> рецепторов способствует появлению сходных эффектов (то есть, дискинезии) у человека. Поэтому предпочтительной является блокада D<sub>1</sub> рецепторов.

Как и другие нейролептики, флупентиксол повышает уровень пролактина в сыворотке крови.

На основании фармакологических исследований было отчетливо установлено, что масляный раствор флупентиксола деканоата обладает длительным нейролептическим

действием, и количество лекарственного препарата, необходимого для поддержания определенного действия в течение длительного периода времени, значительно меньше при применении препарата в форме депо, по сравнению с ежедневным применением флупентиксола внутрь. Невыраженное и кратковременное удлинение сна у мышей, обусловленное барбитуратом, может проявиться только при применении высоких доз флупентиксола. В связи с этим маловероятным представляется любое значимое взаимодействие флупентиксола с анестетиками, которое можно было бы ожидать у пациентов, получающих препарат в форме депо.

#### *Клиническая эффективность и безопасность*

Флюанксол показан для поддерживающего лечения пациентов с хроническими психозами. Антипсихотическое действие усиливается с увеличением дозы. В малых и средних дозах (до 100 мг 1 раз в 2 недели) Флюанксол не проявляет седативного действия, которое может развиваться при использовании препарата в более высоких дозах. Флупентиксола деканоат особенно эффективен при лечении пациентов с апатией, отчужденностью, депрессией и низкой мотивацией.

Флюанксол в данной лекарственной форме позволяет проводить непрерывную антипсихотическую терапию, особенно тех пациентов, которые не соблюдают рекомендованный режим приема пероральных лекарственных препаратов.

Таким образом, Флюанксол предотвращает частые рецидивы, связанные с прерыванием пациентами приема пероральных лекарственных препаратов.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

В процессе эстерификации при взаимодействии флупентиксола с декановой кислотой, флупентиксол преобразуется в высоко липофильное вещество флупентиксола деканоат. При растворении в масляном растворе и внутримышечном введении эфир довольно медленно диффундирует из масляной среды в водную среду организма, в которой он быстро гидролизует с высвобождением активного флупентиксола.

После внутримышечной инъекции максимальная концентрация в сыворотке крови, как правило, достигалась в течение 3-7 дней. С учетом расчетного периода полувыведения в 3 недели (период, необходимый для высвобождения из депо), равновесная концентрация будет достигнута через 3 месяца при повторном применении

##### *Распределение*

Кажущийся объем распределения ( $V_d$ )<sub>β</sub> составляет около 14,1 л/кг. Связывание с белками плазмы крови около 99%.

##### *Метаболизм*

Метаболизм флупентиксола протекает по трем основным направлениям: одновременное окисление и сульфирование, N-деалкилирование боковой цепи и конъюгирование с глюкуроновой кислотой. Метаболиты не обладают психофармакологической активностью. В головном мозге и других тканях обнаруживается в основном флупентиксол, а не метаболиты.

##### *Выведение*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$  β) флупентиксола составляет около 35 часов, а средний системный клиренс ( $Cl_s$ ) около 0,29 л/мин.

Флупентиксол выводится, главным образом, через кишечник и в незначительной степени – через почки. При введении в организм человека флупентиксола, меченого тритием, особенности экскреции позволяют установить, что выведение препарата через кишечник примерно в 4 раза превышает выведение через почки.

У женщин в период лактации флупентиксол в небольших количествах проникает в грудное молоко. Соотношение концентрации препарата в грудном молоке и сыворотке крови составляет в среднем 1,3.

#### *Линейность*

Кинетика носит линейный характер. Среднее значение концентрации флупентиксола в сыворотке крови в равновесном состоянии перед инъекцией, соответствующее применению флупентиксола деканоата в дозе 40 мг один раз в 2 недели, составляет около 6 нмоль/л.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Фармакокинетические исследования у пациентов пожилого возраста не проводились. Однако, фармакокинетические параметры такого препарата группы тioxантенов, как зуклопентиксол, в значительной степени не зависят от возраста пациентов.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

На основании представленных выше характеристик процесса выведения, можно предположить, что снижение функции почек не оказывает значительного влияния на уровень исходного вещества в сыворотке крови.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Данные отсутствуют.

#### *Взаимосвязь фармакокинетики/фармакодинамики*

Концентрация в сыворотке (плазме) крови перед инъекцией составляет 1-3 нг/мл (2-8 нмоль/л), и соотношение максимальная /минимальная концентрация < 2,5 предлагается в качестве справочной величины при поддерживающем лечении больных шизофренией с малопрогрессирующим и среднепрогрессирующим течением заболевания.

С точки зрения фармакокинетики флупентиксола деканоат в дозе 40 мг один раз в 2 недели эквивалентен ежедневному приему внутрь флупентиксола в суточной дозе 10 мг.

### **Показания к применению**

Поддерживающее лечение шизофрении и других психотических состояний, протекающих с галлюцинациями, бредом и нарушениями мышления, сопровождающихся апатией, анергией, депрессией и аутизмом.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к флупентиксолу или любому из вспомогательных веществ (в том числе известная повышенная чувствительность к фенотиазинам).

Сосудистый коллапс, угнетение сознания любого происхождения (в том числе вызванное приемом алкоголя, барбитуратов или опиатов), кома. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** органические заболевания головного мозга, умственная отсталость, судорожные расстройства, тяжелая печеночная недостаточность, гипокалиемия, гипомagneмия и генетическая предрасположенность к таким состояниям, сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе (риск транзиторного снижения артериального давления), в том числе удлинение QT интервала, значительная брадикардия (<50 ударов в минуту), недавно перенесенный острый инфаркт миокарда, декомпенсированная сердечная недостаточность, аритмия, наличие факторов риска развития инсульта, опиоидная и алкогольная зависимость (может усиливаться угнетение ЦНС),

беременность, период грудного вскармливания, одновременное применение с препаратами, угнетающими костномозговое кроветворение.

Не рекомендуется назначать пациентам в состоянии психомоторного возбуждения, т.к. активирующее действие препарата Флюанксол в небольших дозах (10-20 мг 1 раз в 2 недели) может привести к обострению этой симптоматики.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

Флупентиксол следует применять при беременности только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Новорожденные, которые подвергались воздействию антипсихотиков (включая флупентиксол) во время третьего триместра беременности, подвержены риску развития нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или проявления синдрома отмены, которые могут варьировать по степени тяжести и продолжительности после родов. Были зафиксированы случаи возбуждения, повышенного и пониженного мышечного тонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресс синдрома и нарушений приема пищи. Следовательно, новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением.

Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность препарата.

При применении флупентиксола сообщалось о таких нежелательных явлениях как гиперпролактинемия, галакторея, аменорея, снижение либидо, эректильная дисфункция и нарушение эякуляции (см. раздел «Побочное действие»). Эти нежелательные явления могут иметь негативное влияние на сексуальную функцию и фертильность женщин и/или мужчин. В случае возникновения клинически значимых симптомов гиперпролактинемии, галактореи, аменореи или сексуальной дисфункции рекомендуется снижение дозы препарата или, по возможности, его отмена. Нежелательные явления обратимы при прекращении лечения.

Доклинические изучения фертильности показали, что флупентиксол в дозах, значительно превышающих рекомендованные для клинического применения, незначительно влияет на частоту беременности у крыс.

#### ***Период грудного вскармливания***

Флупентиксол выделяется в грудное молоко в низкой концентрации, поэтому при применении в терапевтических дозах маловероятно, что он может воздействовать на новорожденного. Доза, которая поступает в организм новорожденного, составляет менее 0,5% от дозы, получаемой матерью, скорректированной по массе тела (в мг/кг). При наличии клинической необходимости грудное вскармливание может быть продолжено при применении препарата Флюанксол, но в этом случае рекомендуется наблюдение за новорожденным, особенно в первые 4 недели после родов.

### **Способ применения и дозы**

#### ***Взрослые***

Дозы и интервалы между введениями препарата Флюанксол подбираются индивидуально для каждого пациента так, чтобы добиться максимального контроля над психотическими симптомами с минимальными побочными действиями.

Флюанксол вводится глубоко внутримышечно в верхний наружный квадрант ягодичной области. В другие мышцы вводить не рекомендуется. Если необходимый объем раствора

превышает 2 мл, рекомендуется разделить его на две части и сделать две инъекции в разные места. Местная переносимость хорошая.

#### Флюанксол 20 мг/мл:

При поддерживающем лечении диапазон дозировок обычно составляет 20-40 мг (1-2 мл) каждые 2-4 недели в зависимости от ответа на проводимую терапию. Некоторым пациентам могут быть необходимы более высокие дозы или более короткие интервалы между инъекциями.

Флюанксол 20 мг/мл не показан пациентам, которым необходим седативный эффект.

Если необходимы объемы более 2-3 мл раствора 20 мг/мл, то предпочтительно применение более концентрированных растворов (флупентиксола деканоат 100 мг/мл).

При обострении или остром рецидиве заболевания может потребоваться введение препарата в дозе вплоть до 400 мг один раз в 2 недели или иногда в течение непродолжительного времени один раз в неделю.

#### Флюанксол 100 мг/мл:

Диапазон дозировок обычно составляет 50 мг (0,5 мл) каждые 4 недели – 300 мг (3 мл) каждые 2 недели. Некоторым пациентам может потребоваться доза до 400 мг (4 мл) в неделю.

После купирования острой симптоматики производится постепенное снижение дозировки до поддерживающей дозы – обычно 20-200 мг каждые 2-4 недели.

*При переходе от лечения Флюанксом в лекарственной форме для приема внутрь на поддерживающее лечение Флюанксом в форме раствора следует руководствоваться следующей схемой:*

суточная доза (мг) препарата для приема внутрь, умноженная на 4, соответствует дозе раствора Флюанксола с интервалом в 2 недели;

суточная доза (мг) препарата для приема внутрь, умноженная на 8, соответствует дозе раствора Флюанксола с интервалом в 4 недели;

При этом, в течение первой недели после первой инъекции следует продолжать прием флупентиксола внутрь, но в уменьшенной дозе.

Пациенты, которые переводятся с терапии препаратами в лекарственной форме депо на другие препараты, должны получать дозы в следующем соотношении: 40 мг флупентиксола деканоата эквивалентны 25 мг флуфеназина деканоата, 200 мг зуклопентиксола деканоата или 50 мг галоперидола деканоата.

Последующие дозы и интервалы между инъекциями должны быть установлены в соответствии с ответом на лечение.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Пациенты пожилого возраста должны получать дозы на нижней границе диапазона доз.

#### ***Нарушение функции почек***

Флюанксол можно назначать в обычных дозах без корректировки у пациентов с нарушением функции почек.

#### ***Нарушение функции печени***

Необходимо осторожное дозирование препарата. Рекомендуется при наличии возможности определение концентрации препарата в сыворотке крови

#### ***Дети***

Флюанксол не рекомендуется для применения у детей в связи с недостаточностью опыта клинического применения.

## Побочное действие

Большинство побочных эффектов являются дозозависимыми. Частота возникновения побочных эффектов и их тяжесть наиболее выражены в начале лечения, снижаются по мере продолжения терапии.

Экстрапирамидные расстройства могут появиться особенно в первые дни после инъекции или в начале терапии. В большинстве случаев эти симптомы контролируются при снижении дозы и/или назначении антипаркинсонических препаратов. Профилактическое применение антипаркинсонических препаратов не рекомендуется. Они не уменьшают симптомы поздней дискинезии и могут даже усилить их. Рекомендуется снижение дозы флупентиксола или по возможности прекращение терапии. При стойкой акатизии применение бензодиазепина или пропранолола может быть полезным.

Частота побочных эффектов представлена на основании сообщений о нежелательных явлениях из литературных источников и из спонтанных сообщений. Частота побочных эффектов классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ) или неизвестно (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции.

*Эндокринные нарушения:*

редко – гиперпролактинемия.

*Нарушения метаболизма и питания:*

часто – повышение аппетита, увеличение массы тела;

нечасто – снижение аппетита;

редко – гипергликемия, нарушение толерантности к глюкозе.

*Психические расстройства:*

часто – бессонница, депрессия, повышенная нервная возбудимость, возбуждение, снижение либидо;

нечасто – спутанное сознание.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

очень часто – сонливость, акатизия, гиперкинезия, гипокинезия;

часто – тремор, дистония, головокружение, головная боль;

в диапазоне от нечасто до редко – поздняя дискинезия, дискинезия, паркинсонизм, расстройства речи, судороги;

очень редко – злокачественный нейролептический синдром.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

часто – нарушение аккомодации, нарушение зрения;

нечасто – движения глазных яблок.

*Нарушения со стороны сердца:*

часто – тахикардия, сердцебиение;

редко – удлинение QT интервала на электрокардиограмме.

*Нарушения со стороны сосудов:*

нечасто – гипотензия, приливы крови;

очень редко – венозная тромбоэмболия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто – одышка.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

очень часто – сухость во рту;

часто – повышенное слюноотделение, запор, рвота, диспепсия, диарея;

нечасто – боль в животе, тошнота, метеоризм.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:*

нечасто – нарушение показателей функциональных печеночных тестов;  
очень редко – желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

часто – гипергидроз, зуд;  
нечасто – сыпь, фоточувствительность, дерматит.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:*

часто – миалгия;  
нечасто – мышечная ригидность.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

часто – нарушение мочеиспускания, задержка мочи.

*Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния:*

неизвестно – синдром отмены препарата у новорожденных.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*

нечасто – нарушение эякуляции, эректильная дисфункция;  
редко – гинекомастия, галакторея, аменорея.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто – астения, усталость;  
нечасто – реакции в месте инъекции.

При применении флупентиксола, как и других препаратов из класса антипсихотиков, имеются сообщения о редких случаях удлинении QT интервала, желудочковой аритмии в виде фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, полиморфной желудочковой тахикардии Torsade de Pointes и внезапной смерти (см. раздел «Особые указания»).

Внезапное прекращение терапии флупентиксолом может сопровождаться развитием синдрома отмены с наиболее частыми проявлениями в виде тошноты, анорексии, рвоты, диареи, ринореи, повышенной потливости, миалгии, парестезии, бессонницы, беспокойства, тревоги и агитации. Пациенты могут испытывать головокружение, перемежающиеся ощущения тепла и холода, тремор. Обычно эти симптомы появляются через 1-4 дня после отмены препарата и уменьшаются в течение 7-14 дней.

### **Передозировка**

При применении данной лекарственной формы препарата развитие передозировки маловероятно.

**Симптомы.** Сонливость, кома, двигательные нарушения, судороги, шок, гипертермия/гипотермия.

При передозировке в сочетании с приемом препаратов, оказывающих влияние на сердечную деятельность, были зарегистрированы изменения на ЭКГ, удлинение QT интервала, развитие полиморфной желудочковой тахикардии (Torsade de Pointes), остановка сердца, желудочковая аритмия.

**Лечение.** Симптоматическое и поддерживающее. Должны быть приняты меры, направленные на поддержание деятельности дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Не следует использовать эпинефрин (адреналин), т.к. это может привести к последующему понижению артериального давления. Судороги можно купировать диазепамом, а экстрапирамидные симптомы бипериденом.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

**Комбинации лекарственных препаратов, требующие осторожности при применении**  
Флюанксол может усилить седативное действие алкоголя, действие барбитуратов и других угнетающих ЦНС веществ.

Нейролептики могут усилить или снизить эффект гипотензивных лекарственных препаратов. Гипотензивное действие гуанетидина и аналогичных препаратов уменьшается.

Одновременное применение нейролептиков и лития повышает риск нейротоксического действия.

Трициклические антидепрессанты и нейролептики взаимно ингибируют метаболизм друг друга.

Флупентиксола деканоат может снижать эффект леводопы и действие адренергических препаратов, а комбинация с метоклопрамидом и пиперазином увеличивает риск развития экстрапирамидных нарушений.

Увеличение QT интервала, характерное для терапии антипсихотическими средствами, может быть усилено при одновременном приеме препаратов, удлиняющих QT интервал. Следует избегать одновременного применения препарата Флюанксол с препаратами, удлиняющими QT интервал. К ним относятся:

- антиаритмические лекарственные средства IA и III классов (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид),
- некоторые антипсихотические средства (тиоридазин),
- некоторые антибиотики-макролиды (эритромицин) и антибиотики хинолонового ряда (гatifлоксацин, моксифлоксацин),
- некоторые антигистаминные средства (терфенадин, астемизол).

Перечень не ограничивается только перечисленными выше лекарственными средствами. Следует избегать одновременного применения препарата Флюанксол также и с другими препаратами, значительно удлиняющими QT интервал (например, цизаприд, литий и др.)

Флюанксол следует с осторожностью назначать одновременно с препаратами, вызывающими электролитные нарушения (гипокалиемия), такими как тиазидные и тиазидоподобные диуретики, и препаратами, способными повысить концентрацию флупентиксола деканоата в плазме крови, из-за возможного увеличения риска удлинения QT интервала и возникновения опасных для жизни аритмий.

Флюанксол не должен смешиваться с депонированными формами на основе кунжутного масла, так как это может оказать значительное влияние на фармакокинетику вводимых препаратов.

### **Особые указания**

Развитие злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, ригидность мышц, нарушение сознания, лабильность вегетативной нервной системы) возможно при применении любого нейролептика. Риск, возможно, увеличивается при применении более сильных препаратов. Смертельные случаи наиболее часто отмечаются среди пациентов с органическими поражениями головного мозга, умственной отсталостью и злоупотреблением опиатами и алкоголем.

Лечение: Отмена нейролептика. Симптоматическая и поддерживающая терапия. Могут быть применены дантролен и бромокриптин. Симптомы могут сохраняться больше недели после прекращения приема пероральных нейролептиков и несколько дольше при применении лекарственных препаратов в форме депо.

Как и другие нейролептики, Флюанксол следует с осторожностью применять у пациентов с синдромом органического поражения головного мозга, судорогами и прогрессирующими заболеваниями печени.

У возбудимых и гиперактивных пациентов применение препарата Флюанксол в более низких дозах не рекомендуется, так как активирующее влияние препарата может привести к усилению указанной симптоматики.

Флюанксол, как и другие психотропные препараты, может модифицировать уровень инсулина и глюкозы в крови, что требует коррекции антидиабетической терапии у пациентов с сахарным диабетом. Пациенты, получающие длительную терапию, особенно



в высоких дозах, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, предусматривающим периодическую оценку состояния пациента для принятия решения о возможности снижения поддерживающей дозы.

Как и другие лекарственные препараты, относящиеся к терапевтическому классу антипсихотических средств, Флюанксол может вызывать удлинение QT интервала. Постоянно удлиненный QT интервал может повышать риск развития злокачественных аритмий. Поэтому Флюанксол следует применять с осторожностью у пациентов с гипокалиемией, гипомагниемией или генетической предрасположенностью к таким состояниям, а также у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, например, удлинение QT интервала, выраженная брадикардия (< 50 ударов в минуту), недавно перенесенный острый инфаркт миокарда, декомпенсированная сердечная недостаточность или аритмия. Следует избегать одновременного применения с другими антипсихотическими препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При применении антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи венозной тромбоземболии (ВТЭ). В связи с тем, что у пациентов, получающих лечение антипсихотическими препаратами, часто имеются факторы риска развития ВТЭ, все возможные факторы риска развития ВТЭ следует определить до и во время лечения препаратом Флюанксол и проводить профилактические меры.

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз были зарегистрированы при применении антипсихотических препаратов, включая флупентиксола деканоат. Антипсихотические препараты длительного действия следует применять с осторожностью в комбинации с другими лекарственными препаратами с доказанным свойством миелосупрессии, так как их невозможно быстро вывести из организма, когда это может быть необходимо.

### ***Пациенты пожилого возраста***

#### ***Цереброваскулярные нежелательные явления***

Повышение примерно в 3 раза риска развития цереброваскулярных нежелательных явлений было зарегистрировано при проведении рандомизированных, плацебо контролируемых клинических исследований в популяции пациентов с деменцией, получавших некоторые атипичные антипсихотические препараты. Механизм повышения этого риска неизвестен. Повышенный риск невозможно исключить при применении других антипсихотиков или при изучении других популяций пациентов. Флупентиксола деканоат следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

#### ***Повышение показателей смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией***

Данные двух наблюдательных исследований позволили установить, что у пациентов пожилого возраста с деменцией, получающих антипсихотические препараты, существует небольшое повышение риска смертельного исхода по сравнению с пациентами, не получающими эти препараты. Однако, для точной оценки величины риска недостаточно данных. Причина повышенного риска также не установлена.

Флупентиксола деканоат не зарегистрирован для лечения расстройств поведения, связанных с деменцией.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Флюанксол не оказывает седативного действия при применении в низких и средних дозах (до 100 мг 1 раз в 2 недели).

Однако, у пациентов, получающих психотропные препараты, могут наблюдаться нарушения концентрации и внимания, поэтому они должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения (масляный) 20 мг/мл, 100 мг/мл.

По 1 мл в ампулу из бесцветного стекла типа 1 (Евр. Фарм.). На ампулу нанесена красная точка, указывающая место разлома. 1 или 10 ампул с инструкцией по применению в картонной пачке с перфорированным контролем первого вскрытия (язычком для вскрытия) на подложке из картона, приклеенной к дну пачки.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступных для детей местах.

#### **Срок хранения**

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпускают по рецепту.

#### **Название и адрес производителя**

Х. Лундбек А/О  
Оттилиавай 9,  
DK -2500 Вальбю,  
Копенгаген, Дания

#### **Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей**

Представительство компании «Лундбек Экспорт А/С»  
2-й Крутицкий пер., 18, стр.1  
Москва 109044  
Тел. (495) 380-31-97

Директор по регуляторным отношениям  
в Евразии, включая Россию, СНГ и Украину

**PRODUCTLIFE FRANCE**  
40 boulevard Henri Dutilleul  
92150 SURESNES  
Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55  
SIRET : 318 969 799 000 55

Алеутдинова Н.В.