

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОАКСИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название: КОАКСИЛ®

Международное непатентованное название: тианептин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

В качестве *активного вещества* – тианептин натрия – 12,5 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, кармеллоза натрия, воск пчелиный белый, титана диоксид, этилцеллюлоза, глицерил моноолеат, полисорбат 80, повидон, сахароза.

Описание

Овальные таблетки белого цвета, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: антидепрессант.

Код АТХ: N06AX14

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тианептин является антидепрессантом из группы трициклических производных.

В экспериментах на лабораторных животных тианептин повышает спонтанную активность пирамидных клеток в гиппокампе и увеличивает скорость их восстановления после функционального торможения; повышает обратный захват серотонина нейронами коры головного мозга и гиппокампа. По характеру клинического действия на расстройства настроения занимает промежуточное положение в биполярной классификации между седативными и стимулирующими антидепрессантами. У пациентов тианептин способствует уменьшению соматических симптомов (особенно со стороны желудочно-кишечного тракта), связанных с тревожными состояниями или расстройствами настроения. Тианептин не

оказывает влияния на холинэргическую систему (не обладает антихолинэргическим действием), сон и способность к концентрации внимания.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ и быстро распределяется. Обладает высокой степенью связывания с белками (приблизительно 94 %).

Тианептин интенсивно метаболизируется в печени путем β -оксидации и N-деметилирования.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,5 часа. Препарат выводится через почки, в неизменном виде – 8 %, основная часть – в виде метаболитов.

У пациентов пожилого возраста (старше 70 лет) $T_{1/2}$ увеличивается на 1 час.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Показано, что фармакокинетические свойства препарата у пациентов с хроническим алкоголизмом (в том числе, и при наличии цирроза печени) существенно не изменяются.

Пациенты с почечной недостаточностью. При наличии почечной недостаточности $T_{1/2}$ увеличивается на 1 час.

Показания к применению

Депрессивные состояния.

Противопоказания

- гиперчувствительность к тианептину и другим компонентам препарата;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). При переходе с терапии ингибиторами МАО на лечение тианептином необходим перерыв не менее двух недель. При переходе же с тианептина на ингибиторы МАО достаточно сделать перерыв 24 часа;
- детский и подростковый возраст до 15 лет.

С осторожностью

Пациенты с алкогольной или лекарственной зависимостью в анамнезе.

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 при наблюдении за новорожденным.

В связи с тем, что трициклические антидепрессанты проникают в грудное молоко, кормить грудью в период лечения не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь, перед приемом пищи.

- По 12,5 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки (утром, днем и вечером).
- Для больных хроническим алкоголизмом с циррозом печени или без него изменения режима дозирования не требуется.
- Пациентам пожилого возраста (старше 70 лет) и у больных с почечной недостаточностью дозу следует снизить до 2 таблеток в день.

Побочные эффекты

Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма тианептина со следующей частотой: очень часто (≥ 10), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), очень редко ($\geq 1/100.000$, $< 1/10.000$) и неустановленной частоты.

- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Часто: тахикардия, экстрасистолия, боли в прекардиальной области, приливы.

- *Со стороны центральной нервной системы:*

Часто: бессонница, сонливость, головокружение, кошмарные сновидения, астения, головная боль, тремор, обмороки.

Возможно развитие лекарственной зависимости и злоупотребление лекарственным препаратом, особенно у пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в анамнезе.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: боли в животе, боли в эпигастрии, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

Часто: миалгия, боль в спине.

Со стороны дыхательной системы:

Часто: дискомфортные ощущения при дыхании.

Нарушения метаболизма и заболевания, вызванные нарушениями метаболизма:

Часто: анорексия.

Общие расстройства и симптомы:

Часто: ощущение «кома» в горле.

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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательное сочетание лекарственных средств

При одновременном приеме с неселективными ингибиторами MAO возможно развитие коллапса или внезапного повышения артериального давления, гипертермии, судорог, летальной исхода.

Комбинированное назначение с миансерином нежелательно, поскольку при таком сочетании препаратов на экспериментальной модели был выявлен антагонистический эффект.

Особые указания

- Поскольку для депрессивных состояний характерно наличие риска суицидальных попыток, больные должны находиться под постоянным наблюдением, особенно в начальном периоде лечения.

- При необходимости проведения общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает КОАКСИЛ®. Прием препарата следует отменить за 24 или 48 часов до операции. В случае неотложной хирургической помощи операция может быть проведена без предварительной отмены препарата, но под строгим контролем состояния больного во время операции.
- При прекращении терапии препаратом КОАКСИЛ®, как и при применении любых психотропных препаратов, дозу следует снижать постепенно, в течение 7-14 дней.
- Прием препарата КОАКСИЛ® не рекомендуется пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и сахарозо-изомальтазной недостаточностью
- Не следует превышать рекомендованную дозу препарата.
- Пациенты с лекарственной или алкогольной зависимостью должны находиться под пристальным врачебным наблюдением, чтобы избежать превышения рекомендованной дозы препарата.
- У некоторых пациентов может снижаться способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, в связи с чем в период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, по 12,5 мг.

По 30 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б.

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после указанного на упаковке срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

**Регистрационное удостоверение выдано фирме «Лаборатории Сервье», Франция
произведено «Лаборатории Сервье Индастри», Франция**

«Лаборатории Сервье»:

22, ул. Гарнье, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция
22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, France

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 «Сердикс»:

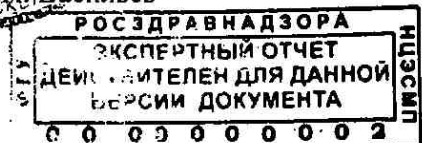
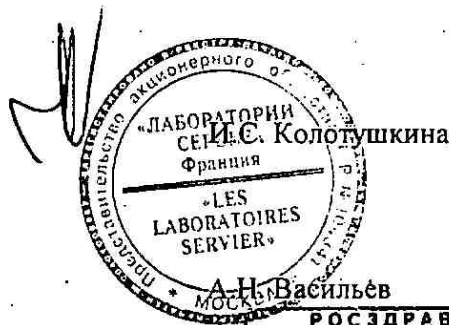
Расфасовано и упаковано:**ООО «Сердикс»**

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».

Менеджер по регистрации
лекарственных средств
представительства
АО «Лаборатории Сервье»

И.О. директора ИДКЭЛС



5 2 5 4 5