



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МОДИТЕН® ДЕПО

Препаратнинг савдо номи: Модитен® депо

Таъсир этувчи модда (ХПН): флуфеназин

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 25,00 мг флуфеназин деконати;

ёрдамчи моддалар: 12 мг бензил спирти, 1 мл гача кунжут (сезам) мойи.

Таърифи: сариқ рангли, деярли заррачаларга эга бўлмаган шаффоф мойли эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Психотроп препаратлар. Нейролептиклар (Антипсихотициклар). Пиперазин тузилмали фенотиазин ҳосилалари. Флуфеназин.

АТХ коди: N05AB02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Флуфеназин – классик нейролептиклар гуруҳига мансуб фенотиазин антипсихотик (нейролептик) воситадир. Яққол антипсихотик таъсирга, бундан ташқари, қусишга қарши таъсирга ҳам эга. Таъсирининг асосий механизми, флуфеназинни бош миёдаги дофамин D₂- ва D₁-рецепторларини, фенотиазин гуруҳи нейролептикларига қараганда кўпроқ даражада блоклаганига боғлиқ. Бошқа нейролептиклар каби, лекин камроқ даражада, флуфеназин шунингдек серотонин 5HT₂ ва 5HT₁-рецепторларни, адренергик альфа-1 рецепторларни, гистамин H₁ ва холинергик мускарин рецепторларни блоклайди. Шундай қилиб, унинг антихолинергик ва седатив самаралари бошқа классик нейролептикларга қараганда камроқ ифодаланган. Дофамин рецепторларининг блокадаси барча учта – нигростриат, мезолимбик ва тубероинфундибуляр дофамин тизимларида юз беради, шунинг учун клиник самараларни ривожланишидан ташқари шунингдек турли нохуш кўринишлар, хусусан, экстрапирамид реакциялар ва пролактин секрециясини ошиши эҳтимоли бор.

Мойли эритма кўринишида давомли таъсир кўрсатади (препаратнинг ажралиб чиқиши аста-секин) – самараси 1-2 ҳафтагача ва ундан кўпроқ давом этади (дозага боғлиқ ҳолда).

Фармакокинетикаси

Сўрилиши ва тақсимланиши

Флуфеназин деканоати – флуфеназин ва деканоат кислотасининг эфири, тизимли қон оқимига тушадиган флуфеназинни ажралиб чиқиши билан секин гидролизацияланади. Препаратнинг таъсири 24 соатдан 72 соатгача намоён бўлади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Флуфеназин деканоати жигарда метаболизмга учрайди, буйраклар ва ичак орқали чиқарилади.

Ярим чиқарилиш даври (T_{1/2}) 7 кундан 10 кунгачани ташкил қилади ва такрорий инъекцияларда 14,3 кунгача узаяди. Психози бўлган пациентларда Модитен® депо препаратининг стандарт инъекциясини таъсири 15 кундан 35 кунгача давом этади. Мувозанат ҳолатига 4-6 ҳафтадан кейин эришади. Флуфеназин йўлдош тўсиғи орқали ўтади.

Қўлланилиши

Шизофрения ва бошқа психозларни давомли бир маромда сақлаб турувчи даволаш ва қайталанишларини олдини олиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Модитен® депо препарати мушак ичига чуқур юборилади.

Игна ва шприц қуруқ бўлиши керак. Мушак ичига бориш учун эритмани [мойли] бошқа эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас.

3 ойдан кам вақт давомида даволаш курси учун мўлжалланмаган.

Катта ёшдагилар

Барча буюришлар учун тавсия этилувчи доза:

Деканоат (таъсири узайтирилган инъекция) шаклида флуфеназинни аввал қабул қилмаган пациентлар

Модитен® депо препаратининг бошланғич дозаси катта ёшдаги пациентлар учун 12,5 мг (0,5 мл) ва кекса ёшдаги пациентлар учун 6,25 мг (0,25 мл). Кейинги дозалар ва юборишлар орасидаги оралиқлар даволашга жавобга боғлиқ ҳолда яқка тартибда белгилаб берилади.

Фармакологик самаранинг намоён бўлиши одатда инъекциядан кейин 24 ва 72 соат орасидаги даврда қайд этилади, психотик симптоматиканинг сезиларли пасайиши 48-96 соатдан кейин кузатилади.

Самарани бир маромда ушлаб турувчи даволашда бир инъекциянинг юборилиши шизофрения симптомларини 4-6 ҳафта давомида назорат қилишга имкон беради. Кўпчилик пациентларда зарурий фармакологик самарага 2 ҳафтадан 5 ҳафтагача оралиқ билан 12,5 мг дан (0,5 мл) 100 мг гача (4,0 мл) дозаларда флуфеназинни юборишда эришилади. Флуфеназиннинг бир марталик дозаси 100 мг дан ошмаслиги керак. Агар 50 мг дан юқори препарат юборилиши талаб этилса, ҳар бир кейинги дозани мутахассис назорати остида, эҳтиёткорлик билан, 12,5 мг дан ортиқ бўлмаган дозага, кўпинча кечиктирилган самара каби тавсифланувчи даволашга жавобнинг шахсий ўзгарувчанликни эътиборга олган ҳолда ошириш керак. Даволашни бекор қилишда касалликнинг қайтарилиши фақат бир неча ҳафта ёки ойлар ўтиб пайдо бўлиши мумкин.

Яққол кўзғалиши бўлган пациентлар

Флуфеназин деканоатини бошқа антипсихотиклар, жумладан инъекцион билан кўзғалишни сусайтиришдан кейин буюрилади. Ўткир намоён бўлишларни сусайтиришдан кейин флуфеназин деканоатини 25 мг (1 мл) дозада юбориш мумкин, кейинги дозаларга зарурат туғилганида тузатиш киритилади.

Перорал антипсихотикларни аввал қабул қилган пациентлар

Бошқа антипсихотик даволашдан флуфеназин деканоатига ўтишнинг ягона схемаси мавжуд эмас. Дозалар ва ўтказиш схемаси ҳар бир маълум пациент учун яқка тартибда шифокор билан танланиши керак.

Деканоат (таъсири узайтирилган инъекция) шаклида флуфеназинни аввал қабул қилган пациентлар

Флуфеназин деканоат билан даволашни бекор қилгандан кейин шизофрениянинг қайтарилиши вужудга келганида, аммо даволашнинг биринчи ҳафтасида инъекциялар тез-тезлигини эҳтимолли оширилишида, деярли зарурий самарага эришилгунга қадар, худди ўша бошланғич доза қўлланилади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Кўпчилик кекса ёшдаги пациентларга - ёш пациентларга буюриладиган дозанинг 1/4дан 1/3гача - паст дозалар талаб этилади. Кекса ёшдаги пациентлар экстрапирамид реакциялар, седатив ва гипотензив самаралар ривожланишининг тез-тезлигини ошириш кўринишида препаратга юқори сезувчанликни намоён қилишлари мумкин ("Ножўя таъсирлари" ва "Махсус кўрсатмалар" бўлимларига қаранг).

12 ёш ва ундан катта ёшдаги болалар

Модитен® депо препаратини бошланғич дозаси ҳафтада 6,25 мг дан 18,75 мг.гача бўлган дозани ташкил қилади. Кейинги дозалари ва қўллаш тез-тезлиги якка тартибда белгиланади. Одатда, препаратни қўллаш орасидаги оралик 7 кундан 21 кунгача бўлган вақтни ташкил қилади. Анча юқори дозаларга эҳтиёж мавжуд бўлганида, препаратнинг дозаси 6,25 мг дан аста-секин оширилади.

Бир марталик доза 25 мг дан ошмаслиги керак.

Буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентлар

Буйраклар функциясини енгил ёки ўртача даражада бузилишлари бўлган пациентларда (креатинин клиренси (КК) минутига 30 мл.дан юқори) препаратнинг камроқ дозалари (3,125 мг-6,25 мг) қўлланади.

Ножўя таъсирлари

Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) томонидан тавсия этилаётган ножўя самараларнинг ривожланиш тез-тезлигининг таснифланиши: жуда тез-тез $\geq 1/10$, тез-тез $\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача, тез-тез эмас $\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача, кам ҳолларда $\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача, жуда кам ҳолларда $< 1/10000$, тез-тезлиги номаълум мавжуд бўлган маълумотлар асосида баҳоланиши мумкин эмас.

Ҳар бир гуруҳда ножўя самаралар уларнинг жиддийлигини камайиши тартибида берилган.

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар:

тез-тезлик номаълум: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, пурпура, эозинофилия, панцитопения.

Модда алмашинуви ва озиқланиш томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: иштаҳанинг кўтарилиши, тана вазнининг ошиши;

тез-тезлик номаълум: периферик шишлар, гипонатриемия, антидиуретик гормоннинг секрециясини бузилиши синдроми.

Руҳиятнинг бузилиши:

тез-тезлик номаълум: безовталиқ, кўзғалиш ёки ёрқин туш кўришлар, депрессив ҳолатлар, суицидал мойилликнинг кучайиши.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

тез-тез: экстрапирамид бузилишлар (сохта паркинсонизм, дистония, акатизия, окулогир криз, опистотонус, гиперрефлексия), тардив дискинезия (тилнинг, юз мушакларининг, оғизнинг, лабларнинг, тананинг ва оёқ-кўлларнинг беихтиёр ҳаракатланиши);

тез-тез эмас: бош оғриғи;

кам ҳолларда: ёмон сифатли нейролиптик синдроми (ЁНС) (гипертермия, мушакларнинг ригидлиги, акинезия, АБ пасайиши, ступор, кома, уйқучанлик, летаргия), эҳтимолли ўлим оқибати билан, ЁНС шунингдек лейкоцитоз, безгак, креатинфосфокиназанинг (КФК) фаоллигини ошиши, жигар функциясининг бузилиши ва ўткир буйрак етишмовчилиги, акинезиянинг ривожланиши билан кузатиб борилиши мумкин;

тез-тезлик номаълум: паркинсонсифат ҳолат, кечиккан дискинезия.

Кўриш аъзолари томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: кўришнинг ноаниқлиги, глаукома, кўз ичи босимининг ортиши;

кам ҳолларда: кўз гавҳари ва пардасининг хиралашиши.

Юрак томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: тахикардия;

кам ҳолларда: QT ва Tтишчасининг узайиши;

жуда кам ҳолларда: аритмия, қоринчали тахикардия, фибрилляция;

тез-тезлик номаълум: юракнинг тўхташи, тўсатдан ўлим.

Қон томирлар томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: енгил артериал гипертензия, нобарқарор артериал босим (АБ), ортостатик гипотензия;

тез-тезлик номаълум: веноз тромбоземболия, жумладан ўпка артериясининг эмболияси ва чуқур веналар тромбози.

Нафас олиши тизими, кўкрак қафаси аъзолари томонидан бузилишлар ва средостения:

тез-тез эмас: бурун битиши;

жуда кам ҳолларда: ҳиқилдоқнинг шишиши, бронхиал астма;

тез-тезлик номаълум: зотилжамнинг симптомларсиз шакли.

Меъда-ичак тракти томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: кўнгил айниши, иштаҳанинг йўқолиши, гиперсаливация, оғиз бўшлиғининг шиллик қаватини қуруқлиги, қабзият, паралитик илеус.

Жигар ва сафро чиқарувчи йўллар томонидан бузилишлар:

кам ҳолларда: холестатик сарик касал;

тез-тезлик номаълум: гепатит.

Тери ва териости тўқималари томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: юқори тер ажралиши;

кам ҳолларда: терининг пигментацияси, фотосезувчанлик, аллергияк дерматит, эшакеми, себорея, эритема, экзема, эксфолиатив дерматит;

жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш.

Суюк-мушак ва уловчи тўқималар томонидан бузилишлар:

тез-тезлик номаълум: тизимли қизил югурик.

Буйраклар ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: полиурия, сийдик қопининг фалажи;

кам ҳолларда: тунги энурез, сийдик тутолмаслик;

тез-тезлик номаълум: буйрак етишмовчилиги.

Ҳомиладорлик, туғишдан кейинги ва перинатал ҳолатлар:

тез-тезлик номаълум: янги туғилган чақалоқларда "бекор қилиш" синдроми ("Ҳомиладорлик ва эмизиш давридаги қўлланилиши" бўлимига қаранг).

Жинсий аъзолар ва сут безлари томонидан бузилишлар:

тез-тез эмас: гинекомастия, патологик лактация, либидонинг бузилиши ва импотенция, ҳаёз циклининг мунтазамлигини бузилиши, ҳомиладорликка сохта ижобий синов;

кам ҳолларда: приапизм, эякуляциянинг бузилиши.

Лаборатор ва инструментал маълумотлар:

жигар функциясининг кўрсаткичларини ўзгариши, флуфеназинни перорал қабул қилаётган пациентларда холестериннинг зардобли концентрациясини кам учрайдиган транзитор ортиши ҳақида хабар берилган. Жуда кам ҳолларда - антинуклеар антитаналарнинг пайдо бўлиши.

Фенотиазинларни қабул қилаётган госпитализация қилинган пациентлар орасида тўсатдан, олдиндан айтиб ва тушунтириб бўлмайдиган ўлим ҳақида бир неча хабарлар бор.

Оғир даражадаги ножўя самаралар ривожланганида даволаш тўхтатилиши керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг компонентларидан бирига, шунингдек бошқа фенотиазинларга юқори сезувчанлик, бош миани аниқ ёки тахмин қилинган субкортикал шикастланишлари, онгни оғир даражасидаги бузилишлари, оғир даражадаги церебрал атеросклероз, феохромоцитома, жигар етишмовчилиги, декомпенсация босқичидаги яққол буйрак ва/ёки юрак етишмовчилиги, оғир депрессия, марказий нерв тизими фаолиятини сусайтирувчи препаратлар (алкоголь, антидепрессантлар, нейролептиклар, седатив препаратлар, анксиолитиклар, уйку ва наркотик дори воситалари) билан ўткир захарланиш; ҳомиладорлик, эмизиш даври, 12 ёшгача бўлган болалар.

Эҳтиёткорлик билан

Алкоголизм (гепатотоксик реакцияларга юқори мойиллик), юрак ритмининг бузилиши, анамнезда фенотиазин ҳосилаларига аллергияк реакциялар, жуда иссиқ об-ҳавода

қўлланилиши, оғир миастения (*gravis* миастенияси), сут беши раки (фенотиазинлар томонидан пролактинни секрециясини индукция бўлиши натижасида касалликни зўрайиши хавфи ва эндокрин ҳамда цитостатик препаратлар билан даволашга резистентлик ошади), ёпиқ бурчакли глаукома, простата безининг клиник кўринишлари билан кечувчи гиперплазияси, ўртача ёки енгил даражадаги буйрак ва/ёки жигар етишмовчилиги, меъда ва 12-бармоқ ичак яра касаллиги (зўрайиш даври); тромбоэмболик асоратларни юқори ривожланиш хавфи билан кечувчи касалликлар, Паркинсон касаллиги (экстрапирамид самараларни кучайтиради), тутқаноқ, анамнездаги тутқаноқ хуружлари, гипотериоз (микседема), нафас функциясини бузилиши билан кечувчи сурункали касалликлар (айниқса болаларда), Рейе синдроми (болалар ва ўсмирларда гепатотоксикликни ривожланиши хавфини ошиши), кахексия, қусиш (фенотиазинларни қусишга қарши таъсири бошқа дори воситаларини дозасини ошириб юборилиши билан боғлиқ бўлган қусишни ниқоблаши мумкин), кекса ёшдаги, айнақса заифлашган ва/ёки гипотермия ривожланиш хавфи мавжуд бўлган пациентларда қўлланилиши; анамнезда кардиоваскуляр касалликларга эга бўлган пациентларда, флуфеназинни буюрилгунига қадар ЭКГ ни қилиш ва электролит мувозанатга тузатиш киритилишини ўтказиш зарур. Фосфорорганик инсектицидлар таъсирига учрайдиган пациентларда флуфеназинни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Флуфеназин билан *алкоголни, уйқу ва седатив воситаларни* маҳрум қилувчи самараларини кучайтиради, *антикоагулянтларнинг таъсирини,* *хинидиннинг* кардиодепрессив таъсирини, *кортикостероидларнинг, дигоксиннинг, миорелаксантнинг* сўрилишини оширади.

Наркотик анальгетиклар билан бир вақтда қўлланилиши гипотензияни, марказий нерв тизими ва нафас олишнинг функциясини сусайтирилишини чақиритиши мумкин.

Трициклик антидепрессантлар: фенотиазиннинг ҳосилалари трициклик антидепрессантларнинг метаболизмни бузади. Трициклик антидепрессантларнинг ҳам, фенотиазин ҳосилаларининг ҳам қон зардобдаги концентрациялари кўтарилади. Седатив ва м-холиноблокловчи самаралар, ҳамда трициклик антидепрессантларнинг аритмоген таъсири кучайиши ёки узайтирилиши мумкин.

Литий препаратлари флуфеназин билан бир вақтда қўлланилганида нейротоксикликнинг ривожланиш хавфини орттириши мумкин.

Ангиотензинни айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари, тиазид диуретиклар: антигипертензив таъсирнинг кучайиш эҳтимоли бор (яққол ортостатик гипотензия).

Бошқа гипотензив таъсирлар: гуанетидин, клонидин ва эҳтимол бошқа антиадренергик воситаларнинг антигипертензив таъсири пасайиши мумкин. Клонидин фенотиазинларнинг антипсихотик самарасини пасайтириши мумкин.

Бета-адреноблокаторлар: қон плазмасида бета-адреноблокаторларнинг ва фенотиазин ҳосилаларининг концентрациясини ошириши мумкин.

Бета-адреноблокаторларнинг ва фенотиазин ҳосилаларининг бир вақтда қўлланилишида иккала гуруҳ препаратларининг дозасини пасайтириш тавсия этилади.

Метризамид флуфеназинни қўллаш фонида тиришишли тутқаноқларни чақиритиши мумкин. Флуфеназинни миелографиягача 48 соат олдин бекор қилиш ва миелографиядан кейин 24 соат давомида уни буюрмаслик тавсия этилади.

Эпинефрин (адреналин) ва дигуе адреномиметиклар: фенотиазин ҳосилалари уларнинг фармакологик антагонистлари бўлиб ҳисобланади, бунинг натижасида яққол гипотензиянинг ривожланиш эҳтимоли бор.

Леводопа: фенотиазин ҳосилалари препаратнинг антипаркинсоник самарасини пасайтириши мумкин.

М-холиноблокаторлар: флуфеназинни м-холиноблокаторлар билан бир вақтда юборилишида холинергик рецепторларнинг блоккланиши, айнақса кекса ёшдаги

пациентларда эҳтимоли бор. М-холиноблокловчи самаралар ўзаро боғланади ёки уларнинг таъсири узайтирилади.

Флуфеназиннинг м-холиноблокаторлар билан бир вақтда қўлланилишида синчков кузатув ва препаратларнинг дозасини танлаш зарур.

Тиришишга қарши воситалар: флуфеназин уларнинг тиришишга қарши самарасини пасайтириши мумкин.

Барбитуратлар фенотиазинларнинг метаболизмини индукция қилади. Барбитуратларнинг фенотиазинлар билан бир вақтда қўлланилиши иккала препаратларнинг зардоби концентрациясини пасайишига олиб келиши мумкин.

Флуфеназин QT оралиғини узайтирилишига ёрдам бериши мумкин, бу "пируэт" туридаги қоринчали аритмияларнинг вужудга келиш хавфини ошириши мумкин, у имкон даражада хавфли ҳисобланади ("тўсатдан ўлим" хавфи). QT оралиғининг узайтирилиши айниқса брадикардия, гипокалиемия ва туғма ёки ортирилган QT оралиғининг ортиши мавжудлигида кучаяди.

QT оралиғини узайтирувчи препаратларнинг ва флуфеназиннинг бир вақтда қўлланилиши мумкин эмас. Мисол бўлиб *IA-синфга мансуб (жумладан хинидин, дизопирамид ва прокаинамид) ва III-синфга мансуб бўлган (жумладан амиодарон ва соталол) баъзи аритмияга қарши препаратлар, трициклик антидепрессантлар (жумладан амитриптилин), баъзи тетрацикли антидепрессантлар (мапротилин каби), баъзи антипсихотик препаратлар (жумладан фенотиазинлар ва тимозид), баъзи антигистамин препаратлар (жумладан терфенадин), литий, хинин, пентамидин ва спарфлоксацин ҳисобланади.*

Серотонинни қайта қамраб олиш ингибиторлари фенотиазинларнинг метаболизмини суайтиради.

Гипогликемик воситалар: фенотиазин ҳосилалари қандли диабетнинг декомпенсациясини чақиради.

Циметидин қон плазмасида фенотиазин ҳосилаларининг концентрациясини пасайтириши мумкин.

Антацидлар/диареяга қарши препаратлар флуфеназиннинг сўрилишига таъсир қилиши мумкин. Антацидларни флуфеназин инъекциясигача 1 соат олдин ёки унинг инъекциясидан кейин 2-3 соат ўтиб қабул қилиш керак.

Анорексиген воситалар флуфеназиннинг фармакологик антагонистлари ҳисобланади.

CYP2D6 изоферментининг субстратлари ёки ингибиторлари: флуфеназин CYP2D6 изоферменти ёрдамида метаболизмга учрайди ва бир вақтда ушбу изоферментнинг ингибитори ҳисобланади. Натижада, CYP2D6 изоферменти ёрдамида метаболизмга учрайдиган ёки уни ингибиция қиладиган препаратларни қабул қилишда флуфеназиннинг қон плазмасидаги концентрацияси ва самараси ортиши мумкин, бунинг оқибатида м-холиноблокада қилувчи таъсир билан чақирилган ножўя реакциялар, кардиотоксиклик ёки ортостатик гипотензия намоён бўлиши мумкин.

Фенилпропаноламин флуфеназин билан ўзаро таъсирланишида қоринчали аритмияни чақиритиши мумкин.

Моноаминоксидаза (MAO) ингибиторлари: бир вақтда қўлланилиши седацияни, қабзиятни, оғиз бўшлиғидаги шиллиқ қаватнинг қуруқлигини, гипотензияни кучайтиради.

Метилдопа экстрапирамид бузилишларни ривожланиш хавфини орттиради.

«Секин» кальций каналлари блокаторлари (СККБ): СККБ нинг антигипертензив самараси антипсихотиклар билан бир вақтда қўллашда кучаяди.

Махсус кўрсатмалар

Эҳтимолли кесишувчан сезувчанлик муносабати билан анамнезда фенотиазин ҳосилаларига аллергик реакциялари бўлган пациентларга Модитен® депо препаратини эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Холестатик сариқ касални, ножўя реакция каби, ривожланишида Модитен® депо препарати билан даволаш бекор қилинган бўлиши керак.

Фенотиазин ҳосилаларининг юқори дозаларини қабул қилаётган пациентларда хирургик операцияларнинг ўтказилишида, артериал босимнинг кескин пасайиши кузатилиши мумкин. Модитен® депо препарати билан даволашда баъзи пациентларда анестетикларнинг ёки нейролиптикларнинг дозаларини пасайтириш талаб этилиши мумкин, м-холиноблокаторларнинг самарасини потенциалаш эҳтимоли бор.

Модитен® депо препаратини жуда иссиқ об-ҳавода ёки фосфорорганик инсектицидлар билан заҳарланишда, анамнезда тиришиш тутканоқлари, ҳамда митрал клапан етишмовчилиги ёки юрак-қон томир тизимининг бошқа бузилишлари ёки феохромоцитомаси бўлган бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Модитен® депо препаратини сут бези саратонида эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки фенотиазин ҳосилалари томонидан пролактин секрециясининг индукция қилиниши натижасида касаллик ривожланишининг хавфи ва эндокрин ва цитостатик препаратлар билан даволашга резистенлик ортади.

Антипсихотик воситаларни қўллашда веноз тромбоземболиянинг ҳолатлари таърифланган. Антипсихотик препаратлар билан даволашни олаётган пациентларда тез-тез веноз тромбоземболиянинг ривожланиш хавфи омили бўлганлиги сабабли, Модитен® депо препарати билан даволашни бошлагунга қадар ва у билан даволаш вақтида тромбоземболик асоратларнинг ривожланиш хавфининг барча эҳтимолли омилларини аниқлаш керак.

Паркинсон касаллиги бўлган пациентларга буюришда экстрапирамид симптоматиканинг кучайиш эҳтимоли бор.

Ножўя реакциялар кўринишида экстрапирамид симптомларнинг вужудга келиши, одатда, қайтарилувчан, аммо турғун бўлиши ҳам мумкин. Бундай номақбул ножўя реакцияларнинг вужудга келиш ва яққол бўлишининг эҳтимоли кўп даражада бошқа омилларга қараганда шахсий сезувчанликка боғлиқ бўлади, аммо дозанинг катталиги ва пациентнинг ёши аҳамиятга эга бўлади. Пациент бундай белгилар ва уларнинг қайтарилувчанлиги ҳақида олдиндан огоҳлантирилган бўлиши керак. Одатда ушбу ножўя белгиларни бартараф қилиш учун м-холиноблокаторлар ёки антипаркинсоник препаратларнинг буюрилиши ва/ёки препаратнинг дозасини пасайтириш етарли бўлади.

Кекса ёшдаги пациентларда седатив ва гипотензив самаралар яққол бўлиши мумкин.

Ёмон сифатли нейролептик синдром.

ЁНС ривожланишида нейролиптикларнинг ва ҳаёт фаолиятини қўллаб-қувватлашга таъсир қилмайдиган бошқа қўлланилувчи препаратларни қабул қилиниши зудлик билан бекор қилиш керак, ҳамда жадал симптоматик даволаш, ҳаёт фаолиятининг доимий назорати ва биргаликдаги касалликларни даволаш зарур.

Деменцияси бўлган кекса ёшдаги пациентларда юқори ўлим даражаси

Икки йирик миқёсдаги кузатув тадқиқотларининг маълумотлари антипсихотик препаратлар билан даволашни олаётган деменцияси бўлган кекса ёшдаги пациентларда ушбу препаратлар билан даволашни олмаётган пациентлар билан таққослаш бўйича ўлим оқибатининг хавфини озгина ортишини кўрсатди. Хавф даражасини аниқ баҳолаш учун маълумотлар етарлича эмас, хавфнинг ортиш сабаби номаълум.

Модитен® депо препарати деменция билан боғлиқ бўлган хатти-ҳаракатларнинг бузилишини даволаш учун мўлжалланмаган.

Гипотензия

Флуфеназин билан даволаш фонидаги гипотензия кам ҳолларда учрайди. Бир вақтнинг ўзида феохромоцитомаси, цереброваскуляр, буйрак ва яққол юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда (масалан, митрал клапан етишмовчилиги бўлган пациентларда) флуфеназинни қабул қилиш фонида гипотензия тез-тез ривожланади; ушбу пациентлар устидан синчков кузатув зарур. Яққол гипотензиянинг ривожланишида томирларни торайтирувчи препаратларни тез вена ичига юборилиши зарур. Бунинг учун ҳаммасидан

хам яхшиси инъекциялар учун норэpineфрин (ноадrenalин) мос келади. Эpineфрин (адrenalин) қўлланилиши тавсия этилмайди, чунки фенотиазин ҳосилалари эpineфринга нотўғри реакцияларни ҳосил қилади, бунинг оқибатида артериал босимнинг янада кўпроқ пасайиши кузатилади.

Оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватининг, микларнинг ёки томоқнинг касалликлари ёки қой ҳосил қилинишини бостириш билан тасдиқланувчи лейкоцитлар миқдорини ўзгартириш билан юқори нафас олиш йўллари инфекцияларининг ривожланишида, флуфеназин билан даволаш бекор қилинган бўлиши, ва зарурий даволаш тадбирлари дарҳол бошланиши керак.

Анамнезда тиришиш тутқаноқлари бўлган пациентларга фенотиазин ҳосилларини, жумладан флуфеназинни эҳтиёткорлик билан бунориш керак.

Фенотиазин ҳосилаларнинг (жумладан флуфеназиннинг) қушишга қарши таъсири бошқа дори препаратларининг дозадан ошириб юборилиши билан боғлиқ бўлган қушишни никоблаши мумкинлигини инобатга олиш керак.

Препаратнинг кескин бекор қилиниши

Фенотиазин ҳосилаларининг қабул қилиниши асосан психик мойилликни чақирмайди, бироқ фенотиазин ҳосилаларининг юқори дозаларини бекор қилинишида кўнгил айниши, қушиш, терлашлик, уйқусизлик ҳолатлари қайд этилган. Кўрсатиб ўтилган симптомлар антипаркинсоник препаратларни қабул қилинишини бекор қилишдан кейинги бир неча ҳафталар давомида пасайган. Дозани пасайтирилиши аста-секин бўлиши керак.

Модитен® депо препаратини қўллаш фонида симптомларсиз зотилжамнинг ривожланиш эҳтимоли бор.

Нейролептиклар, жумладан Модитен® депо препарати билан узоқ муддатли даволашни олаётган пациентларда оғир экстрапирамид бузилиш - тардив дискинезия ривожланиши мумкин. Унинг ривожланиш хавфини пасайтириш мақсадида минимал самарали дозаларни қўллаш тавсия этилади. Тардив дискинезиянинг белгилари пайдо бўлганида даволаш бекор қилинган бўлиши керак.

Ёрдамчи моддалар бўйича махсус маълумотлар

Модитен® депо препарати бензил спирт сақлайди, у 3 ёшгача болаларда токсик ёки анафилактик реакцияларни чақиритиши мумкин.

Кунжут ёғи аллергия реакцияларни чақиритиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Флуфеназиннинг қўлланилиш хавфсизлиги аниқланмаган. Модитен® депо препаратини фақат, агар она учун кутилаётган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолатдагина қўлланилиши мумкин.

Ҳомиладорликнинг III-тримести вақтида нейролептикларнинг (жумладан Модитен® депо препаратининг) таъсирига учраган янги туғилган чақалоқларда, ўз ичига экстрапирамид симптомларни ва/ёки "бекор қилиш" симптомларни киритувчи ноҳўя реакцияларнинг ривожланиш хавфи мавжуд, улар туғилшдан кейин оғирлик даражаси ва давомийлиги билан фарқланиши мумкин. Қўзғалиш, гипертонус, гипотонус, тремор, уйқучанлик, респиратор дистресс-синдроми ёки эмизишдаги бузилишларнинг ривожланиши ҳақида хабар берилган. Шунинг учун бундай янги туғилган чақалоқларнинг ҳолати устидан синчков кузатув керак.

Эмизиш даври

Флуфеназин кўкрак сути билан ажралиб чиқади, шунинг учун даволаш вақтида кўкрак билан эмизиш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Модитен® депо препарати психомотор реакцияларга яққол таъсир кўрсатади, шу муносабат билан даволаш даврида транспорт воситаларини бошқаришдан ёки юқори диққатни жамлашни ва тез психомотор реакцияларни талаб этувчи мураккаб техник қурилмалар билан ишлашдан воз кечиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар

Оғир экстрапирамид бузилишлар, седация, тиришишлар, арефлексия билан кузатиб борилувчи комагача онгнинг бузилиши, АБ нинг яққол пасайиши, миоз, гипотермия, сийдикнинг тутилиши, ЭКГ нинг ўзгариши, юрак мақомининг бузилиши.

Даволаш

Даволаш симптоматик. Ўзига хос антидот мавжуд эмас. Пациент доимий кузатув остида бўлиши керак. Аритмия ривожланиш ҳолатида: натрий бикарбонати, магний сульфати. Экстрапирамид симптомлар паркинсонизмга қарши препаратлар билан даволашга берилади. Яққол артериал гипотензияда - ноадrenalин (норэпинефрин), адреналиннинг (эпинефриннинг) юборилиши АБ нинг қўшимча пасайишига олиб келиши мумкин. Гемодиализ ва жадаллаштирилган диурез самарасиз.

Чиқарилиш шакли

Инъекция учун эритма, мушак ичига юбориш учун, 25 мг/1 мл.

1 мл эритмадан тўқ шишадан ампулада. 5 ампуладан блистерда. 1 блистердан картон кутига тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан биргаликда жойлаштирилади.

Сақлаш шароити

8°C дан 25°C гача ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

18 ой.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044