

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «18» июня 2014 г.  
№ 432

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**КОАКСИЛ®**

**Торговое название**

Коаксил®

**Международное непатентованное название**

Тианептин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой 12,5 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* натрия тианептина, 12,5 мг,

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, магния стеарат, маннитол, тальк,

*состав оболочки:* натрия гидрокарбонат, натрия-кармеллоза, воск пчелиный белый, титана диоксид (E171), этилцеллюлоза, глицерола моноолеат, полисорбат 80, повидон, сахароза, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

**Описание**

Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Психоаналептики. Антидепрессанты другие. Тианептин

Код АТХ N06AX14

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После приема внутрь тианептин быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Тианептин хорошо распределяется в организме. Значительно связывается с белками плазмы крови (около 94%).

Тианептин подвергается метаболизму в печени (бета-оксидация и N-деметилирование).  $T_{1/2}$  тианептина составляет 2,5 ч, у пациентов пожилого возраста – 3,5 ч.

Тианептин выводится из организма почками: основная часть выводится в виде метаболитов, 8% - в неизмененном виде.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

При почечной недостаточности, а также у пациентов старше 70 лет и у лиц, получающих постоянную лекарственную терапию по поводу хронических заболеваний,  $T_{1/2}$  увеличивается на 1 ч.

При печеночной недостаточности фармакокинетические параметры препарата существенно не изменяются (даже при наличии цирроза печени у больных хроническим алкоголизмом).

#### **Фармакодинамика**

Коаксил<sup>®</sup> - антидепрессант из группы трициклических производных. Механизм действия Коаксила<sup>®</sup> связывают с повышением обратного нейронального захвата серотонина нейронами коры головного мозга и гиппокампа. Повышает спонтанную активность пирамидальных клеток и увеличивает скорость их восстановления после функционального подавления.

По характеру действия на нарушения настроения занимает промежуточное положение между седативными и стимулирующими антидепрессантами. При применении Коаксила<sup>®</sup> отмечается уменьшение соматических симптомов (в частности, болей в эпигастральной области, тошноты, головокружения, головной боли, сердцебиения, ощущения жара, болей в мышцах).

Коаксил<sup>®</sup> нормализует поведение и положительно воздействует на нарушения характера у пациентов с хроническим алкоголизмом в период абстиненции. Препарат не оказывает отрицательного влияния на память, сон и способность к концентрации внимания, не влияет на функции сердечно-сосудистой системы.

Не обладает антихолинергическим действием, не вызывает привыкания.

#### **Показания к применению**

- депрессивные состояния различной степени тяжести

#### **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке 3 раза в день, утром, днем и вечером, перед основными приемами пищи.

Для пациентов старше 70 лет доза препарата не должна превышать 2 таблеток в день. *Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.*

## **Побочные действия**

### *Часто*

- анорексия, боли в эпигастральной области, боли в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм,
- "кошмарные" сновидения, бессонница, сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, экстрапирамидальные симптомы, дискинезия
- головная боль, головокружение, вертиго, липотимия, тремор
- тахикардия, экстрасистолия, боль в груди, внезапные приливы крови
- затрудненное дыхания
- миалгии, боли в спине, боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника
- общее недомогание, ощущение «комка» в горле

### *Нечасто*

- макуло-папулезная или эритематозная сыпь, кожный зуд, крапивница, единичные случаи буллезного дерматита

### *Редко*

- злоупотребление и лекарственная зависимость, особенно у лиц моложе 50 лет с наркотической или алкогольной зависимостью в анамнезе

### *Частота не установлена:*

- возникновение суицидальных мыслей и суицидального поведения во время или в короткий период после прекращения лечения
- гипонатриемия
- повышение уровня ферментов печени, гепатит, в единичных случаях, в тяжелой форме

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к тианептину или одному из вспомогательных веществ препарата
- одновременный прием неселективных ингибиторов МАО
- детский возраст до 15 лет
- беременность, период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

Одновременно применение Коаксила<sup>®</sup> с неселективными ИМАО противопоказан в связи с риском развития сердечно-сосудистого коллапса или пароксизмальной гипертензии, гипертермии, судорог и летального исхода. Период между окончанием терапии ИМАО и началом приема Коаксила<sup>®</sup> должен составлять 2 недели. При переходе с Коаксила<sup>®</sup> на ИМАО переходный период составляет 24 часа. Сочетание Коаксила<sup>®</sup> с миансерином не рекомендуется в виду антагонистического эффекта.

## **Особые указания**

Поскольку для депрессивных состояний характерно наличие риска суицидальных попыток, пациентам со склонностью к нанесению себе телесных повреждений и суициду, в том числе в анамнезе, необходим постоянный контроль до наступления стойкой ремиссии, особенно в начале лечения. При необходимости применения общей анестезии необходимо предупредить анестезиолога о приеме Коаксила® и прекратить прием препарата за 24 или 48 часов до операции.

В экстренных случаях оперативное вмешательство может быть проведено без предварительной отмены препарата, но под строгим медицинским контролем пред- и интраоперационным контролем.

При прекращении лечения рекомендуется постепенно снижать дозу препарата в течение 7-14 дней.

Следует тщательно контролировать состояние пациентов с наркотической или алкогольной зависимостью в анамнезе с целью предупреждения самостоятельного увеличения дозы препарата пациентом.

Не рекомендуется превышать рекомендуемые дозы.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его прием противопоказан при непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозном синдроме мальабсорбции, а также при дефиците сахаразы-изомальтазы.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При приеме лекарства у некоторых пациентов может наблюдаться снижение внимания и скорости реакции. Пациентам следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами работ, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

### **Передозировка**

Во всех случаях передозировки следует прекратить лечение препаратом и внимательно наблюдать за состоянием пациента (контроль функции сердца, легких, почек, состояния метаболизма). При необходимости следует сделать промывь желудка и провести симптоматическую терапию (ИВЛ, коррекция нарушений функции почек и метаболизма).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C,

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не принимать по истечении срока годности, указанного на внешней упаковке лекарственного средства.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Наименование и страна организации-производителя**

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри), Франция

**Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier, Франция

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)**

Представительство Les Laboratoires Servier в РК

050020, г Алматы, пр Достык, 310 г, Бизнес-Центр, 3 этаж

Телефон. + 7(727)387 76 62 (63/64/65/66)

Факс (727) 386 76 67