

1. УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. ДЕПРЕСІЯ (Наказ МОЗ України від 25 грудня 2014 року № 1003). 2. Hiroyuki Enomoto. Assessment of direct analgesic effect of duloxetine for chronic low back pain: post hoc path analysis of double-blind, placebo-controlled studies. Journal of Pain Research 2017;10 1357–1368. 3. E. Harada. Changes in energy during treatment of depression: an analysis of duloxetine in double-blind placebo-controlled trials. Int J Clin Pract. 2015 Oct;69(10):1139–48. doi: 10.1111/ijcp.12658. 4. Інструкція для медичного застосування препарату Дулоксин. Р. П. МОЗ України: № UA/17667/01/01, UA/17667/01/02. 5. Dwight Moulin. Pharmacological management of chronic neuropathic pain: revised consensus statement from the Canadian Pain Society. 2014. DOI: 10.1155/2014/754693. 6. Адаптовано згідно Solomon Tesfaye et al., Duloxetine and pregabalin: High-dose monotherapy or their combination? The “COMBO-DN study” – a multinational, randomized, double-blind, parallel-group study in patients with diabetic peripheral neuropathic pain, 2013 Dec; Volume 154, Issue 12, Pages 2616–2625. 7. Ancor Serrano Afonso, Thiago Carnaval, J Clin Med. 2021 Aug; 10(16): 3533. Combination Therapy for Neuropathic Pain: A Review of Recent Evidenc. 8. S. Tesfaye, G. Sloan. Comparison of amitriptyline supplemented with pregabalin, pregabalin supplemented with amitriptyline, and duloxetine supplemented with pregabalin for the treatment of diabetic peripheral neuropathic pain (OPTION-DM): a multicentre, double-blind, randomised crossover trial. Lancet. 2022 Aug 27;400(10353):680–690. 9. Arezz J.C. et al. BMC Neurology 2008; 8:33. 10. Dworkin R.H. et al. Neurology 2003; 60; 1274–83. 11. Crord L.J. et al. Pain 2008; 136(3):419–31. 12. Arnold L.M. et al. J Pain. 2008 Sep; 9(9):792–805. 13. Rickels K. et al. Arch Gen Psychiatry. 2005 Sep; 62(9):1022–30. 14. Baldwin D.S. et al. Neuropsychiatr Dis Treat. 2013; 9:883–92. 15. Montgpmery S.A. et al. The efficacy of pregabalin and benzodiazepines in generalized anxiety disorder presenting with high levels of insomnia. Int Clin Psychopharmacol. 2009 Jul;24(4):214–22. 16. Christopher Gonano hristopher.gonano@meduniwien.ac.at, Daniela Latzke, [...], and Burkhard Gustorff. The anxiolytic effect of pregabalin in outpatients undergoing minor orthopaedic surgery. Journal of Psychopharmacology <https://doi.org/10.1177/02698811091069>. 17. Karl Rickels, Mark H Pollack and others. Pregabalin for treatment of generalized anxiety disorder: a 4-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of pregabalin and alprazolam. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(9):1022–1030.

*у порівнянні з альпразоломом.

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ДУЛОКСИН®

Склад: 1 капсула містить 33,7 мг дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину 30 мг, або 67,4 мг дулоксетину гідрохлориду, що еквівалентно дулоксетину 60 мг; Лікарська форма. Капсули кишковорозчинні тверді. Фармакотерапевтична група. Інші антидепресанти. Код АТХ N06A X21. Фармакологічні властивості. Дулоксетин – це комбінований інгібітор зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину. Він незначною мірою інгібує захоплення допаміну, не має значної спорідненості з гістаміновими і допаміновими, холінергічними та адренергічними рецепторами. Механізм дії дулоксетину при лікуванні депресії зумовлений інгібуванням зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину і, як наслідок, посиленням серотонінергічної і норадренергічної нейротрансмісії у центральній нервовій системі (ЦНС). Дулоксетин також чинить болезаспокійливу дію, що, імовірно, є результатом уповільнення передачі больових імпульсів у ЦНС. Показання. Лікування великих депресивних розладів. Лікування діабетичного периферичного нейропатичного болю. Лікування генералізованих тривожних розладів. Протипоказання. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Одночасне застосування дулоксетину з неселективними, незворотними інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) протипоказане. Захворювання печінки, які можуть спричинити печінкову недостатність. Дулоксетин не слід застосовувати у комбінації з флуоксаміном, ципрофлоксацином або еноксацином (сильні інгібітори CYP1A2), оскільки комбінація призводить до підвищення концентрації дулоксетину в плазмі крові. Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). Починати лікування дулоксетином протипоказано пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, оскільки це може призвести до потенційного ризику гіпертонічного кризу. Побічні реакції. Зниження апетиту; безсоння, збудження, зниження лібідо, тривожність, аноргазмія, незвичні сновидіння; головний біль, сонливість; запаморочення, летаргія, тремор, парестезія; розпливчасте зображення; дзвін у вухах; пришвидшене серцебиття; підвищення артеріального тиску, припливи жару; позіхання; нудота, сухість у роті; запор, діарея, біль у животі, блювання, диспепсія, метеоризм; підвищене потовиділення, висипання; кістково-м'язовий біль, м'язовий спазм; дизурія, часте сечовипускання, полакіурія; еректильна дисфункція, порушення еякуляції, затримка еякуляції; падіння, втома; зниження маси тіла (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Лабораторієс Нормон, С.А./ Laboratorios Normon, S.A. Наказ МОЗ України 03.03.2023 №428. Р. п. №UA/17667/01/01, UA/17667/01/02.

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату НЕОГАБІН

Склад: 1 капсула містить 75 мг або 150 мг прегабаліну. Лікарська форма. Капсули. Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16. Фармакологічні властивості. Відомо, що під час досліджень було продемонстровано ефективність препарату для лікування діабетичної нейропатії, постгерпетичної невралгії та ураження спинного мозку. Ефективність препарату при інших видах нейропатичного болю не вивчали. Зменшення частоти судомних нападів спостерігалось вже на першому тижні його застосування. Зменшення симптомів генералізованого тривожного розладу відповідно до шкали Гамільтона для оцінки тривожності (HAM-A) спостерігалось вже на першому тижні лікування прегабаліном. Дослідження ефективності прегабаліну при фіброміалгії продемонстрували зниження болю за візуальною аналоговою шкалою. Показання. Нейропатичний біль. Препарат призначають для лікування нейропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та центральної нервової системи. Епілесія. Препарат призначають як додаткову терапію парціальних судомних нападів із вторинною генералізацією або без такої у дорослих. Генералізований тривожний розлад. Препарат призначають для лікування генералізованого тривожного розладу у дорослих. Фіброміалгія. Протипоказання. Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Побічні реакції. Назофарингіт, посилення апетиту, ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, дезорієнтація, безсоння, зниження лібідо, запаморочення, сонливість, головний біль; атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, амнезія, погіршення пам'яті, розлади уваги, парестезія, гіпестезія, седация, порушення рівноваги, летаргія, нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт, вертиго, фаринголарингеальний біль, блювання, нудота, запор, діарея, сухість у роті, здуття живота, метеоризм, гастроентерит, пролежні, м'язові судими, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, спазми м'язів у ділянці шиї, еректильна дисфункція, імпотенція, периферичний набряк, набряки, порушення ходи, відчуття сп'яніння, падіння, незвичайні відчуття, підвищена втомлюваність, збільшення маси тіла (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування). Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. ТОВ «Фарма Старт». Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Наказ МОЗ України 17.05.2019 №1134. Р. п. № UA/13702/01/01, UA/13702/01/02.

Повна інформація міститься в інструкції з медичного застосування препарату. Інформація для медичних та фармацевтичних працівників, для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних установ та лікарів, а також для поширення на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

UA-CNSP-PIM-042023-088



ТОВ АСІНО УКРАЇНА | бульвар В. Гавела, 8 | Київ | 03124 | Україна.
Компанія Acino Group, Швейцарія | www.acino.ua

<https://mozok.ua/>



Комбінована терапія
нейропатичного болю

Прегабалін та дулоксетин — 1-ша лінія терапії нейропатичного болю⁵

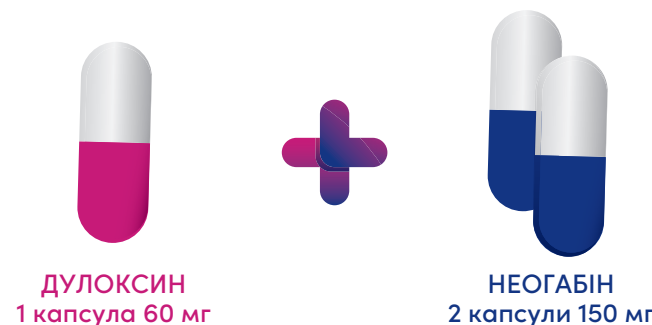
ДУЛОКСИН®

дулоксетин

- ◆ Рекомендований, як 1-ша лінія терапії тривожно-депресивних розладів¹
- ◆ Знеболюючий ефект на 91% пов'язаний з прямою знеболюючою дією та на 9% з його антидепресивним ефектом²
- ◆ Проявляє антидепресивний ефект після 1 тижня лікування³



Комбінація дулоксетину (60 мг/добу) та прегабаліну (300 мг/добу) була більш ефективною та безпечною, ніж монотерапія цими засобами у максимальних дозах⁶



Комбінований вплив — антидепресивний, протитривожний та знеболюючий ефект

Коли варто підключати другий препарат⁷

- ◆ Ефект першого препарату не перевищує 30% при застосуванні максимального дозування
- ◆ Підвищення дозування першого препарату викликає побічні явища
- ◆ Мінімальна позитивна динаміка стану пацієнта, на максимальній дозі першого препарату протягом 6 тижнів прийому⁸

НЕОГАБІН

прегабалін

- ◆ Доведена ефективність при нейропатичному болю, фіброміалгії та тривожному розладі⁹⁻¹⁴
- ◆ Достовірно ефективний щодо зменшення безсоння¹⁵
- ◆ Ранній початок анксиолітичної дії^{*,16,17}



Показання	Початкова рекомендована доза	Максимальна доза
Великий депресивний розлад	60 мг/добу	120 мг/добу
Генералізовані тривожні розлади	30 мг/добу	120 мг/добу
Діабетичний периферичний нейропатичний біль	60 мг/добу	120 мг/добу

Показання	Початкове дозування (1-7 день)	Початкове дозування (1-7 день)	Максимальне дозування (за необхідністю)
Нейропатичний біль	75 мг/2 рази на добу	150 мг/2 рази на добу	300 мг/2 рази на добу
Генералізовані тривожні розлади	75 мг/2 рази на добу	150 мг/2 рази на добу	300 мг/2 рази на добу
Фіброміалгія	75 мг/2 рази на добу	150 мг/2 рази на добу	300 мг/2 рази на добу