Инструкция по применению
Дибуфелон Капсулы 200 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ПИК-Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фенозановая кислота
Количество в упаковке: 1



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета. Содержимое капсул - гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета или смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Фенозановая кислота

Состав

1 капсула содержит: действующее вещество: фенозановая кислота 200,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон К-17, кальция стеарат, твердые желатиновые капсулы № 1 (состав капсул: титана диоксид, оксид железа желтый, желатин).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Препарат быстро всасывается в системный кровоток из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация Cmax в среднем составляет (178 ± 29) нг/мл, время ее достижения Tmax - (3,9 ± 0,5) ч. Среднее значение общего клиренса препарата CLt (824 ±167) л/час. Период полувыведения T1/2 составляет (5,3 ± 0,8) ч. Высокие значения объема распределения Vd - (5590 ± 1204) л свидетельствуют о том, что препарат хорошо проникает в органы и ткани.

Показания

Препарат Дибуфелон показан к применению у взрослых в качестве комбинированной терапии парциальных эпилептических приступов с вторичной генерализацией или без.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь целиком во время приема пищи 2 раза в сутки: утром - до 10 часов и вечером - не позднее 18 часов. В качестве комбинированной терапии у пациентов с парциальными эпилептическими приступами с вторичной генерализацией или без рекомендуемая начальная доза препарата составляет 400 мг в сутки: 200 мг утром и 200 мг вечером. При хорошей переносимости дозу препарата повышают на 200 мг в сутки с интервалом в 5-7 дней: сначала до 600 мг (400 мг утром и 200 мг вечером) и далее до 800 мг (400 мг утром и 400 мг вечером). Максимальная суточная доза препарата - 800 мг/сут. Продолжительность курса терапии определяется лечащим врачом. Отменяют препарат постепенно, снижая дозу на 200мг в сутки с интервалом в 5-7 дней.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенозановой кислоте или к любому из вспомогательных веществ препарата, выраженные нарушения функции печени, миастения, тяжелая дыхательная недостаточность (частота дыхательных движений более 22/мин), детский возраст до 18 лет, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата Дибуфелон при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Побочные действия

Нежелательные реакции, наблюдаемые в клинических исследованиях при применении препарата Дибуфелон, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 и Нарушения метаболизма и питания: нечасто - повышение или снижение массы тела, расстройства аппетита. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, сонливость. Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, нечасто - боль в эпигастральной области, диарея, сухость во рту. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд кожи, кожная сыпь (включая мелкоточечную сыпь), покраснение, повышенная потливость. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - преждевременная эякуляция. Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - плохое самочувствие, выраженная слабость.

Передозировка

Передозировка фенозановой кислоты проявляется в виде усиления побочного действия препарата. Лечение: при возникновении симптомов передозировки следует отменить прием препарата, вызвать рвоту, принять активированный уголь или произвести промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

Препарат усиливает действие противосудорожных средств, нейролептиков, антидепрессантов, наркотических анальгетиков, алкоголя.

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять контроль за функциональным состоянием печени. Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения препаратом Дибуфелон следует избегать деятельности, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.