# Инструкция по применению
# Габапентин Капсулы 300 мг 100 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ПИК-ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 36




## Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета. Содержимое капсул - белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

## Действующее вещество

Габапентин

## Состав

1 капсула содержит: _действующее вещество:_ габапентин 300,0 мг; _вспомогательные вещества:_ кальция стеарат 4,2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А 4,2 мг, целлюлоза микрокристаллическая 111,6 мг; твердые желатиновые капсулы № 0 (состав капсул: титана диоксид 2 %, желатин до 100 %).

## Форма выпуска

Капсулы

**Фармакокинетика**

Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе. Так, при увеличении дозы она снижается. После приема внутрь максимальная концентрация (Cmax) габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в том числе с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику. Период полувыведения (T1/2) из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Фармакокинетика не меняется при повторном применении, равновесные концентрации в плазме можно предсказать на основании результатов однократного приема препарата. Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%) и имеет объем распределения 57,7 л. Выводится исключительно почками в неизмененном виде, метаболизму не подвергается. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств. Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых людей и больных с нарушенной функцией почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, получающих лечение гемодиализом, рекомендуется коррекция дозы (см. Способ применения и дозы).

**Показания**

Препарат Габапентин показан к применению * для монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше (эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены); * как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены, для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг не рекомендовано по причине невозможности корректного дозирования); * для лечения нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше (эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены).

**Способ применения и дозы**

Внутрь, проглатывая целиком, независимо от приема пищи и обильно запивая жидкостью. Если необходимо снизить дозу, отменить препарат или заменить его на альтернативное средство, это следует делать постепенно в течение минимум одной недели. Нейропатическая боль у взрослых Начальная суточная доза составляет 900 мг, разделенная на три приема, при необходимости дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (300 мг 3 раза в сутки) или в течение первых 3-х дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг в сутки по следующей схеме: 1-й день: 300 мг 1 раз в сутки 2-й день: 300 мг 2 раза в сутки 3-й день: 300 мг 3 раза в сутки Парциальные судороги Взрослые и дети от 12 лет: Эффективная доза - от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в первый день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. раздел «Нейропатическая боль у взрослых»). В последующем доза может быть повышена максимально до 3600 мг/сут (разделенных на 3 равных приема). Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Подбор дозы при почечной недостаточности. Больным с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице: Клиренс креатинина (мл/мин) //Суточная доза (мг/сут) \>80//900-2400 50-79//600-1200 30-49//300-600 15-29 //150*-300 <15//150* * назначают по 300 мг через день. Рекомендации для больных, находящихся на гемодиализе. Больным, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габалентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300мг каждые 4 ч гемодиализа.

**Противопоказания**

* Гиперчувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата; * детский возраст до 12 лет при монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее; * детский возраст до 12 лет при применении в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее (для дозировки 300 мг); * детский возраст до 18 лет при лечении нейропатической боли.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Отсутствуют данные о применении препарата у беременных женщин, поэтому габапентин следует использовать во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

**Побочные действия**

Сердечно-сосудистая система: симптомы вазодилатации или повышение артериального давления, сердцебиение. Пищеварительный тракт: метеоризм, анорексия, гингивит, боль в животе, запор, заболевания зубов (в том числе изменение цвета эмали зубов), диарея, диспепсия, увеличение аппетита, сухость во рту или глотке, тошнота, рвота, панкреатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, желтуха. Система крови, лимфатическая система: пурпура (чаще всего ее описывают как кровоподтеки, возникавшие при физической травме), лейкопения, тромбоцитопения. Костно-мышечная система: артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей, миалгия. Нервная система: головокружение, головная боль, гиперкинезы, мышечная дискинезия и листания, хореоатетоз, ослабление или отсутствие сухожильных рефлексов, дизартрия, атаксия, нистагм, парестезии, судороги, спутанность сознания, повышенная утомляемость, астения, амнезия, депрессия, нарушение мышления, враждебность, эмоциональная лабильность, бессонница, тревога, сонливость, галлюцинации: тремор, тики, недомогание. Дыхательная система: ринит, фарингит, бронхит, пневмония, кашель, одышка, респираторные инфекции. Кожа и подкожные ткани: акне, периферические отеки, аллергические реакции: зуд кожи, кожная сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона). Мочеполовая система: инфекция мочевых путей, импотенция, недержание мочи, острая почечная недостаточность. Органы чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия, шум в ушах, отит. Прочие: лихорадка, вирусная инфекция, увеличение массы тела, лабильность уровня глюкозы в плазме крови у больных сахарным диабетом, боль различной локализации, гинекомастия, увеличение молочных желез, генерапизованный отек.

**Передозировка**

_Симптомы_ При однократном приеме 49 г габапентина наблюдались следующие симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности и диарея легкой степени, которые полностью исчезали при проведении симптоматической терапии. Следует учитывать, что после приема высоких доз габапентина уменьшается его всасывание в кишечнике. При передозировке габапентина возможно развитие комы, особенно при одновременном применении других лекарственных препаратов, подавляющих ЦНС. _Лечение_ Несмотря на то, что габапентин может выводиться при гемодиализе, имеющийся опыт показывает, что обычно подобной необходимости не возникает. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Морфин: при совместном приеме габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 часа до приема габапентина наблюдалось увеличение среднего значения площади под фармакокинетической кривой «концентрация - время» (AUC) габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином, что ассоциировалось с увеличением брлевого порога (холодовый прессорный тест). Клиническое значение этого изменения не установлено, фармакокинетические характеристики морфина при этом не изменялись. Побочные эффекты морфина при совместном приеме с габапентином не отличались от таковых при приеме морфина совместно с плацебо. Взаимодействия между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой и карбамазепином не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов, получающих другие противосудорожные средства. Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов. Одновременное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20%. Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида. Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина. Небольшое снижение почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.

**Особые указания**

Хотя синдром отмены с развитием судорог при лечении габапентином не отмечен, тем не менее, резкое прекращение терапии противоэпилептическими средствами у больных с парциальными судорогами может провоцировать развитие судорог (см. Способ применения и дозы). Габапентин не считается эффективным средством лечения абсанс-эпилепсии. У пациентов, которым требуется совместная терапия морфином, может потребоваться увеличение дозы габапентина. При этом необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития такого признака угнетения центральной нервной системы (ЦНС), как сонливость. В этом случае доза габапентина или морфина должна быть адекватно снижена (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Лабораторные исследования При добавлении габапентина к другим противосудорожным средствам были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок Ames N-Multistix SG®. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой. Пациентам следует избегать управления автомобилем, а также выполнения работ, требующих быстроты выполнения психомоторных реакций.

**Условия хранения**

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