Инструкция по применению
Габапентин Капсулы 300 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 300 мг



Описание

Дозировка 300 мг Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка капсулы желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - кристаллический порошок белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки легко разрушимые при надавливании стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Габапентин

Состав

Препарат Габапентин содержит: Действующим веществом является габапентин. Габапентин, 300 мг, капсулы Каждая капсула содержит 300 мг габапентина. _Вспомогательными веществами являются:_ * Лактозы моногидрат * Крахмал прежелатинизированный * Тальк Дозировка 300 мг _Состав корпуса капсулы:_ * Краситель солнечный закат желтый (Е110) * Краситель хинолиновый желтый (Е104) * Титана диоксид (Е171) * Желатин _Состав крышечки капсулы:_ * Краситель солнечный закат желтый (Е110) * Краситель хинолиновый желтый (Е104) * Титана диоксид (Е171) * Желатин

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Габапентин применяется по следующим показаниям: _Нейропатическая боль_ Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. _Эпилепсия_ Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и 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 с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше. Безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены.

Способ применения и дозы

Прием препарата Габапентин Всегда принимайте препарат Габапентин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза Нейропатическая боль Начальная доза составляет 900 мг/сут в три приема равными дозами, при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3600 мг/сут. Необходимо учитывать, что при применении препарата Габапентин в дозе выше 1800 мг/сут дополнительная эффективность не отмечается. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза в сутки) или можно увеличивать дозу постепенно до 900 мг в сутки в течение первых 3-х дней по следующей схеме: 1-й день: 300 мг препарата 1 раз в сутки, 2-й день: по 300 мг 2 раза в сутки, 3-й день: по 300 мг 3 раза в сутки. Парциальные судороги При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата. Эффективная доза - от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в первый день или при необходимости Ваш лечащий врач может увеличивать дозу постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше. В последующем по рекомендации врача доза может быть увеличена до 3600 мг/сут. (разделенных на 3 равных приема). Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг /сут. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Особые группы пациентов Пациенты в тяжелом состоянии При наличии у Вас тяжелого состояния (пониженная масса тела, после трансплантации органов и т.д.) по рекомендации

лечащего врача дозу следует повышать медленнее, либо используя меньшие дозы, либо делая большие интервалы перед повышением дозы. Пациенты пожилого возраста Вследствие возрастного снижения функции почек пожилым пациентам может требоваться коррекция дозы. Сонливость, периферические отеки и астения у пожилых пациентов могут встречаться чаще. Пациенты с почечной недостаточностью При наличии проблем с почками Ваш лечащий врач может назначить другую схему терапии по снижению дозы препарата. Дети Эпилепсия Дети старше 12 лет Такая же дозировка, как и для взрослых. Дети в возрасте 3-12 лет Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг/сут, которую назначают равными дозами 3 раза в день и повышают до эффективной приблизительно в течение 3-х дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25-35 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3 до 5 лет составляет 40 мг/кг/сут равными дозами в 3 приема. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 50 мг/кг/сут при длительном применении. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог. Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме крови. Он может применяться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме крови или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке. Если Вы чувствуете, что препарат Габапентин оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом как можно скорее. Путь и способ введения Всегда проглатывайте капсулы целиком, запивая большим количеством воды, независимо от приема пищи. Продолжительность лечения препаратом Габапентин определяет Ваш лечащий врач.

Противопоказания

Не принимайте препарат Габапентин: * если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. * если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на габапентин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Общий риск, обусловленный эпилепсией и противоэпилептическими препаратами Риск рождения детей с врожденными аномалиями у матерей, которые проходят лечение противосудорожными препаратами, увеличивается в 2-3 раза. Чаще всего наблюдается расщелина верхней губы и неба, пороки развития сердечно-сосудистой системы и дефекты нервной трубки. При этом прием нескольких противосудорожных препаратов может быть связан с большим риском пороков развития, чем в случае монотерапии. Поэтому, если это возможно, следует применять один из противосудорожных препаратов. Женщинам детородного возраста, а также всем женщинам, у которых возможно наступление беременности, следует проконсультироваться у квалифицированного специалиста. В случае если женщина планирует беременность, следует еще раз оценить необходимость продолжения противосудорожной терапии. При этом противосудорожные препараты не следует отменять резко, так как это может вести к возобновлению припадков с тяжелыми последствиями для матери и ребенка. В редких случаях у детей, матери которых страдают эпилепсией, наблюдалась задержка развития. При этом невозможно определить, связана ли задержка развития с генетическими или социальными факторами, болезнью матери или противосудорожной терапией. Риск, обусловленный габапентином Габапентин проникает через плаценту. При применении габапентина сообщалось о врожденных пороках развития и неблагоприятных исходах беременности, однако, адекватные контролируемые исследования применения препарата у беременных женщин отсутствуют, и невозможно сделать однозначное заключение о связи габапентина с повышенным риском врожденных аномалий или других неблагоприятных исходах развития при применении его во время беременности. Риск развития врожденных аномалий в 2-3 раза возрастает у потомства женщин, получавших лечение противоэпилептическими лекарственными средствами. В экспериментах на животных была показана токсичность препарата в отношении плода. В отношении возможного риска у людей данных нет. Поэтому Габапентин следует применять во время беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. В случаях, о которых имеются сообщения, нельзя с уверенностью говорить о том, сопровождается или нет применение габапентина во время беременности повышением риска пороков развития, во-первых, из-за наличия, собственно, эпилепсии, во-вторых, из-за применения других противосудорожных препаратов. Лактация Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время кормления грудью препарат Габапентин следует назначать только в том случае, если польза для матери явно перевешивает риск для младенца.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - прекратите прием препарата Габапентин и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных) Дополнительные нежелательные реакции Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10): Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных): Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена. Сообщение о нежелательных реакциях Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарат Габапентин больше, чем следовало Если Вы или кто-то другой случайно принял слишком много капсул препарата Габапентин, или Вы считаете, что их проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Поскольку препарат Габапентин может вызывать сонливость, рекомендуется попросить кого-нибудь отвезти Вас к врачу или в больницу, или вызвать скорую помощь. Симптомами передозировки являются головокружение, двоение в глазах, невнятная речь, сонливость, состояние заторможенности или усталость, потеря сознания и легкая диарея. Передозировка габапентина, особенно в сочетании с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), может привести к коме. Если Вы забыли принять препарат Габапентин Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы перестанете принимать препарат Габапентин Не прекращайте прием препарата без консультации лечащего врача. При необходимости прекращайте прием препарата постепенно, в течение не менее 1 недели. Если Вы резко прекратите прием препарата Габапентин, или сделаете это раньше, чем определил Ваш лечащий врач, существует повышенный риск возникновения эпилептических припадков. При наличии вопросов по применению препарата Габапентин обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты могут не сочетаться между собой при одновременном применении. Сообщите своему врачу, если Вы принимаете такие препараты как: Препарат Габапентин с пищей, напитками и алкоголем Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания.

Особые указания

Перед применением препарата Габапентин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если: Суицидальные идеи и поведение Противоэпилептические препараты, включая Габапентин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому если у Вас усилится депрессия, появятся суицидальные мысли или будут наблюдаться изменения в поведении немедленно сообщите об этом врачу. Острый панкреатит В случае развития острого панкреатита на фоне приема габапентина, следует рассмотреть отмену препарата. Судороги (синдром отмены) Хотя синдром отмены , сопровождающийся развитием судорог, при лечении

габапентином не отмечен, резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами у пациентов с эпилепсией может провоцировать развитие эпилептического статуса. Как и при применении других противоэпилептических препаратов, на фоне применения габапентина, может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог. Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше) В двойном слепом исследовании применения габапентина при невропатической боли у пациентов в возрасте 65 лет и старше наблюдалась более высокая частота сонливости, периферических отеков и астении по сравнению с пациентами в возрасте младше 65 лет. За исключением этих результатов при клиническом обследовании данной группы пациентов было показано, что профиль побочных эффектов у них не отличался от остальных. Злоупотребление и зависимость В базе данных пострегистрационных наблюдений имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом и зависимости от него. При обнаружении случаев злоупотребления или зависимости необходимо сообщить об этом Вашему лечащему врачу. DRESS-синдром На фоне приема противоэпилептических препаратов, в том числе габапентина, сообщалось о случаях развития тяжелых жизнеугрожающих реакций гиперчувствительности, таких как лекарственная сыпь с сопутствующей эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Необходимо помнить о том, что ранние признаки реакции гиперчувствительности, такие как повышение температуры тела, лимфаденопатия, могут развиваться даже в отсутствии кожной сыпи. В случае появления подобных симптомов, необходимо немедленное обследование пациента. Если не найдено других причин, кроме применения габапентина, применение препарата следует отменить. Анафилаксия Прием габапентина может привести к развитию анафилаксии. Следующие симптомы и признаки отмечали в случаях развития анафилаксии на фоне приема габапентина - затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, также отмечалось выраженное снижение артериального давления, требующее срочного медицинского вмешательства. При развитии признаков или симптомов развития анафилаксии Вам следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощь. Лабораторные тесты При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств 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. Влияние на центральную нервную систему (ЦНС) Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). В пострегистрационном периоде также сообщалось о случаях спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому Вам следует соблюдать осторожность до тех пор, пока не

станут известны возможные эффекты этого лекарственного препарата. Одновременное применение опиоидных анальгетиков и других лекарственных препаратов, подавляющих ЦНС При одновременном применении с опиоидными анальгетиками может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. При этом может наблюдаться сонливость, седация и угнетение функции дыхания. Ваш врач подберет оптимальную дозу препарата Габапентин. Совместное применение с антацидами Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида. Дети и подростки Препарат Габапентин не применяется для лечения нейропатической боли у пациентов в возрасте до 18 лет. Препарат Габапентин не применяется при монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 12 лет. Препарат Габапентин не применяется в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет. Безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены. Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка достаточно не изучено. Следует оценить соотношение возможного риска и пользы при назначении длительной терапии. Важная информация о потенциально серьезных реакциях У небольшого числа людей, принимающих Габапентин, возникают аллергические реакции или потенциально серьезные кожные реакции, которые могут перерасти в более серьезные проблемы, если их не лечить. Вам нужно знать эти симптомы, на которые следует обратить внимание, пока Вы принимаете Габапентин. Прочтите описание этих симптомов в разделе 4 данного листка-вкладыша под заголовком Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - прекратите прием препарата Габапентин и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь . Препарат Габапентин содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Во время приема препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций. Габапентин влияет на ЦНС и может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы со стороны ЦНС. Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные эффекты могут представлять опасность при управлении транспортными средствами и при работе с механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы препарата Габапентин.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 25 °С.