Инструкция по применению
Габапентин Капсулы 300 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: ПИК-ФАРМА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 50
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 Cmax Габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность Габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в т. ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику. Выведение Габапентина из плазмы лучше всего описывается с помощью линейной модели. 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 (меньше 3%) и имеет Vd 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.

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 сут.) или в течение первых 3-х дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг в сут. по следующей схеме: 1-й день: 300 мг 1 раз в сут.; 2-й день: 300 мг 2 раза в сут.; 3-й день: 300 мг 3 раза в сут.;Парциальные судороги;Взрослые и дети от 12 лет: эффективная доза - от 900 до 2400 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сут. в первый день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше. 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.;Рекомендации для больных, находящихся на гемодиализе; Больным, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали Габапентин, рекомендуется назначатьи препарат в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300 мг 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

Отсутствуютданные 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

При лечении нейропатической боли;Организм в целом: случайные травмы, астения, боль в спине, гриппоподобный синдром, головная боль, инфекция, боль различной локализации, периферические отеки, увеличение массы тела; Пищеварительный тракт: запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе; Нервная система: нарушение походки, амнезия, атаксия, спутанность сознания, головокружение, гипестезия, сонливость, нарушение мышления, тремор; Дыхательная система: одышка, фарингит; Кожа и подкожные ткани: кожная сыпь; Органы чувств: амблиопия.;При лечении парциальных судорог;Организм в целом: боль в спине, утомление, лихорадка, головная боль, вирусная инфекция, периферические отеки, увеличение массы тела, астения,- общее недомогание, отек лица; Сердечно-сосудистая система: симптомы вазодилатации или гипертензия; Пищеварительный тракт: запор, заболевания зубов, диарея, диспепсия, увеличение аппетита, сухость во рту или глотке, тошнота и/или рвота, боль в животе, метеоризм, анорексия, гингивит; Система крови, лимфатическая система: лейкопения, пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникавшие при физической травме); Костно-мышечная система: переломы, миалгии, артралгии; Нервная система: амнезия, атаксия, спутанность сознания, нарушение координации, депрессия, дизартрия, эмоциональная лабильность, бессонница, нервозность, нистагм, сонливость, нарушение мышления, тремор, подергивание мышц, головокружение, гиперкинезы; усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, парестезии, беспокойство, враждебность; Дыхательная система: кашель, фарингит, ринит, пневмония; Кожа и подкожные ткани: ссадины, окне, зуд кожи, кожная сыпь; Органы чувств: амблиопия, диплопия, нарушение зрения; Мочеполовая система: инфекция мочевых путей, импотенция.

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 ч до приема Габапентина наблюдалось увеличение среднего значения площади под фармакокинетической AUC Габапентина на 44% по сравнению с монотерапией Габапентином, что ассоциировалось с увеличением болевого 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.; 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.;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 психомоторных реакций.

Условия хранения

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