Инструкция по применению
Карбамазепин таблетки 200 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Карбамазепин
Количество в упаковке: 50



Действующее вещество

Карбамазепин

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - медленная, но достаточно полная (прием пищи не влияет на скорость и степень всасывания). После однократного приема максимальная концентрация (Cmax) достигается через 12 ч. Равновесные концентрации препарата в плазме достигаются через 1-2 недели (скорость достижения зависит от индивидуальных особенностей метаболизма: аутоиндукция ферментных систем печени, гетероиндукция другими, одновременно применяемыми лекарственными средствами), а также от состояния больного, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия значений равновесных концентраций в терапевтическом диапазоне: у большинства больных значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17–50 мкмоль/л). Концентрации карбамазепин–10,11– эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляют около 30% от концентрации карбамазепина. Связь с белками плазмы у детей – 55– 59%, у взрослых - 70-80%. Кажущийся объем распределения - 0.8-1.9 л/кг. В спинномозговой жидкости (далее СМЖ) и слюне создаются концентрации пропорционально количеству несвязанного с белками активного вещества (20-30%). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация в грудном молоке составляет 25%-60% от таковой в плазме. Метаболизируется в печени преимущественно по эпоксидному пути с образованием главных метаболитов: активного - карбамазепин-10,11-эпоксида и неактивного конъюгата с глюкуроновой кислотой. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин–10,11–эпоксид, является цитохром Р450 (CYP 3A4). В результате этих метаболических реакций образуется также и мало активный метаболит 9–гидрокси–метил–10–карбамоилакридан. Может индуцировать собственный метаболизм. Является индуктором ферментной системы CYP3A4, CYP3A5, CYP3A7 в печени. Концентрация карбамазепина-10,11-эпоксида составляет 30% от концентрации карбамазепина. Период полувыведения (T1 /2) после приема разовой пероральной дозы – 25-65 ч (в среднем около 36 ч), после повторного приема в зависимости от длительности лечения – 12-24 ч (вследствие аутоиндукции монооксигеназной системы печени). У пациентов, получающих дополнительно другие противосудорожные препараты (индукторы монооксигеназной системы - фенитоин, фенобарбитал) T1/2 - в среднем 9-10 ч. Выводится в виде неактивных метаболитов с мочой (70%) и с калом (30%). У детей, вследствие более быстрой элиминации карбамазепина, может потребоваться применение более высоких доз препарата из расчета на кг массы тела, по сравнению со взрослыми. Нет данных, свидетельствовавших о том, что фармакокинетика карбамазепина меняется у пациентов пожилого возраста (по сравнению со взрослыми лицами молодого возраста). Данных о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушениями функции почек или печени пока не имеется.

Показания

Эпилепсия (исключая абсансы, миоклонические или вялые припадки) - парциальные приступы со сложной и простой симптоматикой, первично и вторично генерализованные формы приступов с тонико-клоническими судорогами, смешанные формы приступов (монотерапия или в сочетании с другими противосудорожными препаратами). Идиопатическая невралгия тройничного нерва, невралгия тройничного нерва при рассеянном склерозе, идиопатическая языкоглоточная невралгия, алкогольный абстинентный синдром, лечение яффективных расстройств, полидипсия и полиурия при несахарном диабете, диабетическая полинейропатия. Острые маниакальные состояния (монотерапия и в сочетании с препаратами Li+ и другими антипсихическими ЛС). Фазнопротекающие аффективные расстройства (в том числе биполярные) профилактика обострений, ослабление клинических проявлений при обострении. Профилактика фазнопротекающих аффективных нарушений (маниакально-депрессивный психоз, шизоаффективные расстройства и т.п.). Также возможно применение (показания основаны на клиническом опыте, контролируемых исследований не проводилось): - при психотических расстройствах (при аффективных и шизоаффективных расстройствах, психозах, панических расстройствах, резистентной к терапии шизофрении, нарушении функции лимбической системы), - при агрессивном поведении пациентов с органическими поражениями головного мозга, депрессии, хореи; - при тревоге, дисфории, соматизации, шуме в ушах, сенильной деменции, синдроме Клювера-Бьюси (билатеральной деструкции миндалевидного комплекса), обсессивно-компульсивных расстройствах, отмене бензодиазепина, кокаина; - при болевом синдроме нейрогенного генеза: при спинной сухотке, рассеянном склерозе, остром идиопатический неврите (синдроме Гийена–Барре), диабетической полинейропатии, фантомных болях, синдроме "усталых ног" (синдроме Экбома), гемифациальном спазме, посттравматической нейропатии и невралгии, постгерпетической невралгии; - для профилактики мигрени.

Способ применения и дозы

Назачают внутрь, вне зависимости от приема пищи вместе с небольшим количеством жидкости. При эпилепсии: В тех случаях, когда это возможно, карбамазепин следует назначать в виде монотерапии. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта. Присоединение карбамазепина к уже проводящейся противоэпилептической терапии следует проводить постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корригируют. Для взрослых начальная доза составляет 100–200 мг 1-2 раза в день. Затем дозу медленно повышают, до

достижения оптимального лечебного эффекта (обычно 400 мг 2–3 раза в день, максимально - 1600-2000 мг/сут). Для детей от 4 месяцев до 4 лет средняя суточная доза составляет 10-20 мг/кг массы тела: от 4 месяцев до 1 года – 100-200 мг в сутки, от 1 года до 5 лет - 200-400 мг (в 1-2 приема), от 6 до 10 лет – 400-600 мг (в 2-3 приема), для 11-15 лет – 600-1000 мг (в 2-3 приема). Поддерживающие дозы: 10-20 мг/кг в сутки (в несколько приемов). При невралгии тройничного нерва в первый день назначают 200-400 мг/сут, затем дозу постепенно повышают не более чем на 200 мг в сутки вплоть до прекращения болей, в среднем, до 600-800 мг в сутки, затем уменьшают до минимальной эффективной дозы. При болевом синдроме нейрогенного генеза начальная доза - 100 мг 2 раза в сутки в первый день, затем дозу увеличивают не более чем на 200 мг в сутки, при необходимости повышая ее на 100 мг каждые 12 ч до ослабления болей. Поддерживающая доза - 200-1200 мг в сутки в несколько приемов. При лечении больных пожилого возраста и больных с повышенной чувствительностью начальная доза - 100 мг 2 раза в день. Диабетическая нейропатия, сопровождающаяся болями: средняя доза – 200 мг 2-4 раза в день. Алкогольный абстинентный синдром: средняя доза - 200 мг 3 раза в день; в тяжелых случаях в течение первых нескольких дней дозу можно повысить до 400 мг 3 раза в день. В начале лечения при тяжелых явлениях абстиненции рекомендуется назначать в сочетании с дезинтоксикационной терапией и седативно-снотворными препаратами. Несахарный диабет: средняя доза для взрослых - 200 мг 2-3 раза в день. Для профилактики аффективных нарушений: в первую неделю суточная доза составляет 200-400 мг (2 таблетки). В последующем дозу увеличивают на 200 мг в неделю, доводя ее до 1 г. Суточную дозу делят равномерно на 3-4 приема. Так же как при применении других противоэпилептических препаратов, переход на лечение карбамазепином должен быть постепенным, с уменьшением дозы предыдущего препарата. Прекращать лечение карбамазепином также надо постепенно. Длительность лечения устанавливается врачом индивидуально. При острых маниакальных состояниях и аффективных (биполярных) расстройствах суточные дозы - 400-1600 мг. Средняя суточная доза - 400-600 мг (в 2-3- приема). При остром маниакальном состоянии дозу повышают быстро, при поддерживающей терапии аффективных расстройствах - постепенно (для улучшения переносимости).

Противопоказания

Гиперчувствительность к карбамазепину или сходным в химическом отношении лекарственным препаратам (например, трициклическим антидепрессантам) или к любому другому компоненту препарата, острая премежающаяся порфирия (в т.ч. в анамнезе), одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (далее МАО), нарушения костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения), атрио-вентрикулярная блокада. блокада. С осторожностью - гипонатриемия разведения (синдром гиперсекреции антидиуретического гормона (далее АДГ), гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников), пожилой возраст, прием алкоголя (усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина), угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема медикаментов (в анамнезе); гиперплазия предстательной железы, повышение внутриглазного давления, тяжелая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

У женщин репродуктивного возраста карбамазепин должен, по возможности, применяться в виде монотерапии (используя минимально эффективную дозу) - частота врожденных аномалий новорожденных, рожденных женщинами, которым проводилось комбинированное противоэпилептическое лечение, выше, чем у тех, кто получал каждое из этих средств в виде монотерапии. При наступлении беременности (при решении вопроса о назначении карбамазепина в период беременности) необходимо тщательно сопоставить ожидаемые преимущества терапии и возможные ее осложнения, особенно в первые 3 мес беременности. Карбамазепин, как и все др. противоэпилептические средства, способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida). Пациенткам должна предоставляться информация о возможности повышения риска пороков развития и возможность пройти антенатальную диагностику. Противоэпилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у детей (до и во время беременности рекомендуется дополнительный прием фолиевой кислоты). С целью профилактики повышенной кровоточивости у новорожденных женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин К1. Карбамазепин проникает в грудное молоко. Матери, принимающие карбамазепин, могут кормить своих детей грудью при условии, что за ребенком будет установлено наблюдение в отношении развития возможных побочных реакций (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций). При повышенной сонливости ребенка прекращают грудное вскармливание.

Побочные действия

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто – 10% и чаще; часто – 1%-10%; иногда – 0,1% - 1%; редко 0,01% - 0,1%; очень редко – реже 0,01%.   Дозозависимые побочные реакции обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных реакций может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентраций активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторировать уровень активного вещества в плазме крови. Со стороны центральной нервной системы: очень часто - головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость; часто - головная боль, парез аккомодации; иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, "

порхающий" тремор - asterixis, дистония, тики); нистагм; редко - орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и симптомы пареза. Со стороны психической сферы: редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, снижение аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, возбуждение, дезориентация; очень редко - активация психоза. Аллергические реакции: часто - крапивница; иногда – эксфолиативный дерматит, эритродер-мия; редко - волчаночноподобный синдром, зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, мультиформная и узловатая эритма. Редко - мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом, лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатосплено-мегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться и другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка). Очень редко - асептический менингит с миоклонусом, анафилактическая реакция, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности со стороны легких, характеризующиеся лихорадкой, одышкой, пневмонитом или пневмонией. При возникновении указанных выше реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено. Со стороны органов кроветворения: очень часто - лейкопения; часто - тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфоаденопатия; очень редко - агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластическая анемия, острая перемежающаяся порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия. Со стороны пищеварительной системы (далее ЖКТ): очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту; иногда - диарея или запор, боли в животе; очень редко - глоссит, стоматит, панкреатит. Со стороны печени: очень часто - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет значения; часто - повышение активности щелочной фосфатазы; иногда - повышение активности "печеночных" трансаминаз; редко - гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, желтуха; очень редко - гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны сердечно-сосудистой системы (далее ССС): редко - нарушения внутрисердечной проводимости; снижение или повышение артериального давления; очень редко - брадикардия, аритмии, атрио-вентрикулярная блокада с обмороками, коллапс, усугубление или развитие сердечной недостаточности, обострение ишемической болезни сердца (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром. Со стороны эндокринной

системы и обмена веществ: - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия (снижение осмолярности плазмы вследствие эффекта, сходного с действием АДГ, что в редких случаях приводит к гипонатриемии разведения, сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями); очень редко - повышение уровня пролактина (может сопровождаться галактореей и гинекомастией); снижение уровня L– тироксина (свободного Т4, Т4, Т3) и повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) (обычно не сопровождается клиническими проявлениями); нарушения кальциево-фосфорного обмена в костной ткани (снижение концентрации Ca2+ и 25-OH-холекальциферола в плазме крови): остеомаляция; гиперхолестеринемия (включая холестерин и липопротеины высокой плотности (ЛПВП) и гипертриглицеридемия. Со стороны мочеполовой системы: очень редко - интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, расстройства половой функции/импотенция. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - артралгия, миалгия или судороги. Со стороны органов чувств: очень редко - нарушения вкусовых ощущений, помутнение хрусталика, конъюнктивит; нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперакузия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука. Прочие: нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, алопеция.

Передозировка

Возникающие при передозировке симптомы и жалобы обычно отражают нарушения со стороны ЦНС, ССС и дыхательной системы: Центральная нервная система: угнетение функций ЦНС, дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома; затуманивание зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (вначале), гипорефлексия (позже); судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз; Сердечно-сосудистая система: тахикардия, снижение артериального давления, иногда повышение артериального давления, нарушения проводимости с расширением комплекса QRS; обмороки, остановка сердца; дыхательной системы: угнетение дыхания, отек легких. Желудочно-кишечный тракт: тошнота и рвота, задержка пассажа пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки; Мочевыделительная система: задержка мочи, олигурия или анурия; задержка жидкости; гипонатриемия разведения. Лабораторно-инструментальные данные: лейкоцитоз или лейкопения гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия и глюкозурия, повышение мышечной фракции креатинфосфокиназы.

Взаимодействие с другими препаратами

Карбамазепин усиливает активность микросомальных ферментов печени и может снижать действие отдельных препаратов, метаболизирующихся в печени (пероральных антикоагулянтов и др.). Цитохром Р450 (CYP 3A4) является основным ферментом, обеспечивающим метаболизм карбамазепина. Одновременное назначение карбамазепина с ингибиторами CYP 3A4 может привести к повышению его концентрации в плазме крови и вызвать побочные реакции. Совместное применение индукторов CYP 3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина, снижению концентрации карбамазепина в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта, напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации. Повышают концентрацию карбамазепина в плазме: верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропоксифен, вилоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин); азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропоксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например, ритонавир) - требуется коррекция режима дозирования или мониторирование концентрации карбамазепина в плазме. Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата. Концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, примидон, метсуксимид, фенсуксимид, теофиллин, рифампицин, цисплатин, доксорубицин, возможно: клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Имеются сообщения о возможности вытеснения вальпроевой кислотой и примидона карбамазепина из связи с белками плазмы и повышении концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). Изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме). Карбамазепин может снизить концентрацию в плазме (уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты) и потребовать коррекция доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, глюкокортикостероиды (преднизолона, дексаметазона), циклоспорина, доксициклина, галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстрогены и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина,

амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеаз, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквиновира), блокаторов кальциевых каналов (группа дигидропиридонов, например, фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, оланзапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, ципразидона. Имеются сообщения о том, что на фоне приема карбамазепина уровень фенитоина в плазме крови может как повышаться, так и снижаться, а уровень мефенитоина повышаться (в редких случаях). Карбамазепин при совместном применении с парацетамолом повышает риск его токсического влияния на печень и снижает терапевтическая эффективность (ускорение метаболизма парацетамола). Одновременное назначение карбамазепина с фенотиазином, пимозидом, тиоксантенами, молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на ЦНС и ослаблению противосудорожного эффекта карбамазепина. Ингибиторы МАО - увеличивают риск развития гиперпиретичеких кризов, гипертонических кризов, судорог, смертельного исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы МАО должны быть отменены, как минимум, за 2 нед или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок). Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями. Ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходимо осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, поскольку возможно более быстрое прекращение их действия. Снижает переносимость этанола. Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты; празиквантела, может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы. Ускоряет метаболизм средств для наркоза (энфлурана, галотана, фторотана) с повышением риска гепатотоксичных эффектов; усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана. Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

Особые указания

Монотерапию эпилепсии начинают с назначения малых доз, индивидуально повышая их до достижения желаемого терапевтического эффекта. Целесообразно определять концентрацию в плазме с целью подбора оптимальной дозы, в особенности при комбинированной терапии. При переводе больного на карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противоэпилептического средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема карбамазепина может

спровоцировать эпилептические приступы. Если необхолдимо резко прервать лечение, следует перевести больного на др. противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепама, вводимого внутривенно или ректально, или фенитоина, вводимого внутривенно). Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены). Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарата следует немедленно отменить. Также перед началом лечения необходимо провести исследование картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, электроэнцефалограммы (ЭЭГ), определение концентрации электролитов в сыворотке крови (и периодически во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем - ежемесячно. Карбамазепин должен быть немедленно отменен при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса–Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулярная или макулопапулезная экзантема) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача). Карбамазепин обладает слабой антихолинергической активностью, при назначении пациентам с повышенным внутриглазным давлением необходим его постоянный контроль. Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста - возможность развития дезориентации или возбуждения. К настоящему времени зарегистрированы отдельные сообщения о нарушениях мужской фертильности и/или нарушениях сперматогенеза (взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена). Известны сообщения о возникновении у женщин кровотечений в период между менструациями в случаях, когда одновременно применялись оральные контрацептивы. Карбамазепин может отрицательно повлиять на надежность оральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности. Карбамазепин должен применяться только под врачебным наблюдением. Необходимо довести до сведения

пациентов информацию о ранних признаках токсичности, свойственных вероятным гематологическим нарушениям, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвлении слизистой полости рта, беспричинное возникновение синяков, геморрагий в виде петехий или пурпуры. В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако, лечение следует прекратить при появлении прогрессирующей лейкопении или лейкопении, сопровождающейся клиническими симптомами инфекционного заболевания. Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна щелевой лампой и измерение при необходимости внутриглазного давления. В случае назначения препарата пациентам с повышением внутриглазного давления требуется постоянный контроль этого показателя. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется отказаться от употребления этанола. Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в местах недоступных для детей.