Инструкция по применению
Катадолон Капсулы 100 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Польша
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флупиртин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Флупиртин

Состав

Капсулы, состав (1 капс.): активное вещество: флупиртина малеат — 100 мг; вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 212 мг; коповидон — 4 мг; магния стеарат — 3,5 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,5 мг; оболочка капсулы: желатин — 52,9704 мг; вода очищенная — 8,82 мг; краситель железа оксид красный (Е172) — 0,945 мг; титана диоксид — 0,2079 мг; натрия лаурилсульфат — 0,0567 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема внутрь флупиртин быстро и практически полностью (90%) всасывается в ЖКТ. До 75% принятой дозы метаболизируется в печени с образованием метаболитов М1 и М2. Активный метаболит М1 (2-амино-3-ацетамино-6-(4-фтор)-бензиламинопиридин) образуется в результате гидролиза уретановой структуры (1-я фаза реакции) и последующего ацетилирования (2-я фаза реакции) и обеспечивает в среднем 25% обезболивающей активности флупиртина. Другой метаболит — М2 — не является биологически активным, образуется в результате реакции окисления (1-я фаза) п-фторбензила с последующей конъюгацией (2-я фаза) п-фторбензойной кислоты с глицином.; Исследования по поводу того, какой изофермент преимущественно участвует в окислительном пути деструкции, не проводились. Следует ожидать, что флупиртин будет обладать лишь незначительной способностью к взаимодействию.; T1/2 флупиртина из плазмы крови составляет около 7 ч (10 ч для основного вещества и метаболита М1), что является достаточным для обеспечения анальгетического эффекта.; Концентрация флупиртина в плазме крови пропорциональна дозе. У лиц пожилого возраста (старше 65 лет) по сравнению с молодыми пациентами наблюдается увеличение T1/2 флупиртина (до 14 ч при однократном приеме и до 18,6 ч при приеме в течение 12 дней) и Cmax флупиртина в плазме крови соответственно в 2–2,5 раза выше.; Большей частью выводится почками (69%): 27% — в неизмененном виде, 28% — в виде метаболита М1 (ацетил-метаболит), 12% — в виде метаболита М2 (п-фторгиппуровая кислота); 1/3 введенной дозы выводится в виде метаболитов невыясненной структуры. Небольшая часть дозы выводится из организма с желчью и калом.

Показания

Лечение острой боли легкой и средней степени тяжести у взрослых.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости (предпочтительно воды). По возможности препарат принимают, находясь в вертикальном положении.; В исключительных случаях капсулу препарата Катадолон можно вскрыть и принять внутрь/ввести через зонд лишь содержимое капсулы. При приеме внутрь содержимого капсулы рекомендуется нейтрализовать его горький вкус приемом пищи, например банана.; Применяют по 100 мг (1 капс.) 3–4 раза в день, по возможности с равными интервалами между приемами. При выраженных болях — по 200 мг (2 капс.) 3 раза в день. Максимальная суточная доза — 600 мг (6 капс.).; Дозу подбирают в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной переносимости препарата. Следует применять минимально эффективную дозу в течение максимально короткого промежутка времени. Продолжительность лечения не должна превышать 2 нед.; Пожилые пациенты старше 65 лет: в начале лечения применяют по 100 мг (1 капс.) 2 раза в день утром и вечером.; Пациенты с тяжелой почечной недостаточностью или гипоальбуминемией: следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови. Максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг (3 капс.). При необходимости применения препарата в более высокой дозе пациенты должны находиться под наблюдением врача.; Пациенты с легкой и умеренной почечной недостаточностью: следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови, коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата; ;риск развития печеночной энцефалопатии и холестаз, т.к. может развиться энцефалопатия или усугубиться течение уже имеющейся энцефалопатии или атаксии; ;миастения gravis в связи с миорелаксирущим действием флупиртина; ;сопутствующие заболевания печени или алкоголизм; ;одновременное применение флупиртина с другими лекарственными препаратами, которые могут оказывать гепатотоксическое действие; ;недавно излеченный или имеющийся звон в ушах, в связи с высоким риском повышения активности печеночных ферментов; ; детский возраст до 18 лет.; С осторожностью: почечная недостаточность; гипоальбуминемия; пожилой возраст (пациенты старше 65 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Катадолон следует применять в том случае, если лечение другими обезболивающими препаратами (например НПВС или легкие опиоидные препараты) противопоказано.; У пациентов со сниженной функцией почек следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови.; У пациентов старше 65 лет или с выраженными признаками почечной недостаточности или гипоальбуминемии требуется коррекция дозы.; Во время лечения препаратом Катадолон 1 раз в неделю следует контролировать состояние функции печени, т.к. при терапии флупиртином возможно повышение активности печеночных трансаминаз, развитие гепатита и печеночной недостаточности. Если результаты исследования печени отклоняются от нормы или проявляются клинические симптомы, которые указывают на поражение печени, то следует прекратить применение препарата Катадолон. Пациентов следует предупредить о том, что во время лечения препаратом Катадолон необходимо обращать внимание на любые симптомы поражения печени (например отсутствие аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, усталость, темная моча, желтуха, зуд). При проявлении таких симптомов следует прекратить прием препарата Катадолон и в срочном порядке обратиться к врачу.; При лечении флупиртином возможны ложноположительные реакции теста с диагностическими полосками на билирубин, уробилиноген и белок в моче. Аналогичная реакция возможна при количественном определении концентрации билирубина в плазме крови.; При применении препарата в высоких дозах в отдельных случаях может отмечаться окрашивание мочи в зеленый цвет, что не является клиническим признаком какой-либо патологии.; Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении препарата Катадолон следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, в связи с тем, что у пациентов может развиться сонливость и головокружение, что может повлиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций. Особо важно это помнить при одновременном употреблении алкоголя.

Побочные действия

Усиливает действие алкоголя, седативных средств и миорелаксантов. В связи с тем, что флупиртин связывается с белками, следует учитывать возможность взаимодействия его с другими одновременно принимаемыми ЛС (например ацетилсалициловая кислота, бензилпенициллин, дигоксин, глибенкламид, пропранолол, клонидин, варфарин и диазепам), которые могут вытесняться флупиртином из связи с белками, что может приводить к усилению их активности. Особенно этот эффект может быть выражен при одновременном приеме варфарина или диазепама с флупиртином.; При одновременном назначении флупиртина и производных кумарина рекомендуется регулярно контролировать протромбиновый индекс, чтобы своевременно скорректировать дозу кумарина. Данных о взаимодействии с другими антикоагулянтами или антиагрегантами (в т.ч. ацетилсалициловая кислота) нет. При одновременном применении флупиртина с препаратами, которые метаболизируются в печени, требуется регулярный контроль уровня печеночных ферментов. Следует избегать комбинированного применения флупиртина и ЛС, содержащих парацетамол и карбамазепин.

Передозировка

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1 /10000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).; Со стороны гепатобилиарной системы: очень часто — повышение активности печеночных трансаминаз; частота неизвестна — гепатит, печеночная недостаточность.; Со стороны иммунной системы: нечасто — повышенная чувствительность к препарату, аллергические реакции (в отдельных случаях сопровождающиеся повышенной температурой тела, кожной сыпью, крапивницей, кожным зудом).; Со стороны обмена веществ: часто — отсутствие аппетита.; Со стороны нервной системы: часто — нарушение сна, депрессия, беспокойство/нервозность, головокружение, тремор, головная боль; нечасто — спутанное сознание.; Со стороны органа зрения: нечасто — нарушение зрения.; Со стороны ЖКТ: часто — диспепсия, тошнота, рвота, боль в области желудка, запор, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея.; Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — потливость.; Прочие: очень часто — усталость/слабость (у 15% больных), особенно в начале лечения.; Побочные действия в основном зависят от дозы препарата (за исключением аллергических реакций). Во многих случаях они исчезают сами по себе по мере проведения или после окончания лечения.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности

Особые указания

Имеются сообщения о единичных случаях передозировки с суицидальными намерениями. При этом прием дозы 5 г флупиртина вызывал следующие симптомы: тошнота, тахикардия, состояние прострации, плаксивость, спутанность сознания, оглушенность сознания, сухость слизистой оболочки полости рта.; После рвоты или применения форсированного диуреза, приема активированного угля и введения электролитов самочувствие восстанавливалось в течение 6–12 ч. Об опасных для жизни состояниях не сообщалось.; В случае передозировки или признаках интоксикации следует иметь ввиду возможность возникновения нарушений со стороны ЦНС, а также проявления гепатотоксичности по типу усиления метаболических нарушений в печени.; Лечение: симптоматическое. Специфический антидот препарата неизвестен.

Условия хранения

Беречь от детей