Инструкция по применению
Катадолон Капсулы 100 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: TEBA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Флупиртин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Флупиртин

Состав

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 (E172) - 0.945 мг, титана диоксид - 0.2079 мг, натрия лаурилсульфат - 0.0567 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь практически полностью (до 90%) и быстро всасывается из ЖКТ. Концентрация действующего вещества в плазме крови пропорциональна дозе. Метаболизм Метаболизируется в печени (до 75% принятой дозы) с образованием активного метаболита М1 (2-амино-3-ацетамино-6-[4-фтор]-бензиламинопиридин) и М2. Активный метаболит М1 образуется в результате гидролиза уретановой структуры (1 фаза реакции) и последующего ацетилирования (2 фаза реакции). Этот метаболит обеспечивает в среднем 25% анальгезирующей активности флупиртина. Другой метаболит (М2 - биологически неактивный) образуется в результате реакции окисления (1 фаза) пара-фторбензила с последующей конъюгацией (2 фаза) пара-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. Выведение Т1 /2 составляет около 7 ч (10 ч для основного вещества и метаболита М1), что является достаточным для обеспечения анальгезирующего эффекта. Выводится в основном почками (69%): 27% выводится в неизмененном виде, 28% - в виде метаболита М1 (ацетил-метаболит), 12% - в виде метаболита М2 (пара-фторгиппуровая кислота) и 1/3 введенной дозы выводится в виде метаболитов с невыясненной структурой. Небольшая часть дозы выводится из организма с желчью и калом. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) по сравнению с молодыми пациентами наблюдается увеличение Т1/2 (до 14 ч при однократном приеме и до 18.6 ч при приеме в течение 12 дней) и Cmax, соответственно, в плазме крови выше в 2-2.5 раза.

Показания

— лечение острой боли легкой и средней степени тяжести у взрослых.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (предпочтительно воды). По возможности препарат следует принимать, 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. Рекомендуемая доза препарата - 100 мг (1 капс.) 3-4 раза/сут, по возможности, с равными интервалами между приемами. При выраженных болях - по 200 мг (2 капс.) 3 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 600 мг (6 капс.). Дозу подбирают в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной чувствительности к препарату. Следует применять минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого промежутка времени. Продолжительность лечения не должна превышать 2 недель. Пациентам пожилого возраста (старше 65 лет) в начале лечения назначают по 100 мг (1 капс.) 2 раза/сут, утром и вечером. У пациентов с почечной недостаточностью следует контролировать концентрацию креатинина в плазме крови. Максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг (3 капс.). У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени или при гипоальбуминемии максимальная суточная доза не должна превышать 300 мг (3 капс.). При необходимости назначения препарата в более высоких дозах за пациентами устанавливают тщательное наблюдение.

Противопоказания

— пациенты с риском развития печеночной энцефалопатии и холестазом (возможно развитие энцефалопатии или усугубление уже имеющейся энцефалопатии или атаксии); — myasthenia gravis (в связи с миорелаксирующим действием флупиртина); — заболевания печени; — хронический алкоголизм; — звон в ушах (в т.ч. недавно излеченный); — одновременное применение флупиртина с другими лекарственными препаратами, оказывающими гепатотоксическое действие; — детский и подростковый возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата. С осторожностью назначают при почечной недостаточности, гипоальбуминемии, пациентам пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о применении флупиртина при беременности. В экспериментальных исследованиях на животных флупиртин показал репродуктивную токсичность, но не тератогенность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Катадолон не следует применять при беременности, за исключением тех случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Согласно проведенным исследованиям, флупиртин в незначительном количестве проникает в грудное молоко. В связи с этим Катадолон не следует применять в период грудного вскармливания за исключением тех случаев, когда в приеме препарата есть крайняя необходимость. При необходимости применения препарата Катадолон в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100, но меньше 1/10); нечасто (>1/1000, но меньше 1/100); редко (>1/10 000, но меньше 1/1000); очень редко (1/10 000); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных). 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 нервной системы: часто - нарушение сна, депрессия, беспокойство/нервозность, головокружение, тремор, головная боль; нечасто - спутанное сознание. Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение зрения. Со стороны пищеварительной системы: часто - диспепсия, тошнота, рвота, боль в области желудка, запор, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм, диарея. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто - повышение активности печеночных трансаминаз; частота неизвестна - гепатит, печеночная недостаточность. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - потливость. Прочие: очень часто - усталость/слабость (у 15% пациентов), 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.

Передозировка

Имеются сообщения о единичных случаях передозировки с суицидальными намерениями. Симптомы: при приеме флупиртина в дозе 5 г отмечались тошнота, тахикардия, состояние прострации, плаксивость, спутанность сознания, оглушенность, сухость слизистой оболочки полости рта. Лечение: 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 при появлении признаков интоксикации следует помнить о возможности возникновения нарушений со стороны ЦНС, а также проявлений гепатотоксичности по типу усиления метаболических нарушений в печени. Следует провести симптоматическое лечение. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Флупиртин усиливает действие седативных средств, миорелаксантов, а также этанола. В связи с тем, что флупиртин связывается с белками, следует учитывать возможность взаимодействия его с другими одновременно принимаемыми лекарственными средствами, (например, ацетилсалициловой кислотой, бензилпенициллином, дигоксином, глибенкламидом, пропранололом, клонидином, варфарином и диазепамом), 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. с ацетилсалициловой кислотой) нет. При одновременном применении флупиртина с препаратами, которые также метаболизируются в печени, требуется регулярный контроль активности печеночных ферментов. Следует избегать комбинированного применения флупиртина и лекарственных средств, содержащих парацетамол и карбамазепин.

Особые указания

Препарат Катадолон следует применять, в том случае, если лечение другими обезболивающими препаратами (например, НПВС или опиоидные препараты) противопоказано. При применении у пациентов со сниженной функцией почек следует контролировать концентрацию креатинина в крови. У пациентов в возрасте старше 65 лет или при тяжелой почечной недостаточности или при гипоальбуминемии требуется коррекция дозы препарата. Во время лечения препаратом Катадолон следует 1 раз в неделю контролировать состояние функции печени, т.к. при терапии флупиртином возможно повышение активности трансаминаз, развитие гепатита и печеночной недостаточности. Если результаты исследования функции печени отклоняются от нормы или проявляются клинические симптомы, которые указывают на поражение печени, 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 немедленно 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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами При применении препарата Катадолон следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, в связи с тем, что у пациентов могут развиться сонливость и головокружение, что может повлиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций. Особенно важно это помнить при одновременном употреблении алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте