Инструкция по применению
Катэна Капсулы 300 мг 100 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 36

Описание

Капсулы 300 мг: Твердые желатиновые капсулы, размер 1. Корпус и крышечка капсулы желтого цвета. Содержимое капсулы: кристаллический порошок белого цвета.

Действующее вещество

Габапентин

Состав

1 капсула дозировкой 300 мг содержит: _действующее вещество_: габапентин - 300 мг; _вспомогательные вещества_: лактозы моногидрат - 50,500 мг, крахмал кукурузный - 30,000 мг, тальк - 19,500 мг, капсульная оболочка (размер 1) \[титана диоксид (E171) - 1 %, краситель железа оксид желтый (E172) - 0,18 %, желатин - q.s. до 100 %\] - 1 шт.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе, так, при увеличении дозы она снижается. После приема внутрь максимальная концентрация (Cmax) габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в том числе с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику. Выведение габапентина из плазмы лучше всего описывается с помощью линейной модели. Распределение 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 (<3%) и имеет объем распределения 57,7 л. Метаболизм Признаков метаболизма у человека не обнаружено. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств. Выведение Период полувыведения (T½) из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Выводится исключительно почками в неизмененном виде. Фармакокинетика в особых клинических случаях 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 (см. Способ применения и дозы). Установлено, что концентрации габапентина в плазме у детей в возрасте от 4 до 12 лет в целом сходны с таковыми у взрослых.

Показания

* Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. * Монотерапия парциальных судорог при эпилепсии с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены. * Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог при эпилепсии 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

Препарат Катэна® назначают внутрь, независимо от приема пищи. 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 доза составляет 900 мг в сутки в три приема равными дозами, при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3600 мг/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза в сутки) или в течение первых 3-х дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг в сутки по следующей схеме: 1-й день: 300 мг 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 Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: Эффективная доза - от 900 до 3600 мг в сутки. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза в сутки в первый день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. раздел «Нейропатическая боль у взрослых»). В последующем доза может быть увеличена до максимальной – 3600 мг /сут в три приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг/сут. Дети в возрасте 3-12 лет: Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг /кг/сут, которую назначают равными дозами 3 раза в сутки 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 три 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. Препарат Катэна® может использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке. Подбор дозы при почечной недостаточности Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице: Клиренс креатинина (мл /мин) Суточная доза (мг/сут)* >80 900-3600 50-79 600-1800 30-49 300-900 15-29 150**-600 <15 150**-300 * Суточную дозу следует назначать в три приема. ** Назначают по 300 мг через день. Рекомендации для пациентов, находящихся на гемодиализе Пациентам, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300 мг каждые 4 ч гемодиализа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция. _Эпилепсия_ Применение в качестве монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 12 лет. Применение в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет. _Нейропатическая боль_ Для лечения нейропатической боли у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные о безопасности и эффективности применения препарата при беременности отсутствуют, поэтому применение габапентина при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. Лактация Габапентин выводится с грудным молоком, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: симптомы вазодилатации, гипертензия. Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту или глотке, анорексия, гингивит, заболевания зубов, увеличение аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз. Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей. Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, атаксия, амнезия, спутанность сознания, нарушение координации, повышенная утомляемость, нарушение мышления, тремор, гипестезия, депрессия, дизартрия, бессонница, нервозность, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, астения, тревожность, враждебность, гиперкинезия, эмоциональная лабильность. Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит, одышка, кашель, пневмония, бронхит, респираторные инфекции. Со стороны мочеполовой системы: инфекции мочевых путей, импотенция. Со стороны органов чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, пурпура (чаще всего ее описывают как кровоподтеки, возникавшие при физической травме). Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, акне. Прочие: лихорадка, вирусная инфекция, увеличение массы тела, боль различной локализации, периферические отеки, отек лица, головная боль. Пострегистрационный опыт применения Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена. Другие нежелательные явления: острая почечная недостаточность, аллергические реакции, включая крапивницу, алопеция, ангионевротический отек, генерализованный отек, колебания концентрации глюкозы в крови у больных сахарным диабетом, боль в груди, увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, повышение показателей функции печени, мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), галлюцинации, двигательные расстройства, такие как хореоатетоз, дискинезия и дистония, сердцебиение, панкреатит, шум в ушах, тромбоцитопения, недержание мочи, миоклонус.

Передозировка

Симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 часа до приема габапентина, наблюдалось увеличение среднего значения площади под фармакокинетической кривой «концентрация - время» (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

При совместной терапии морфином у пациентов может произойти повышение концентрации 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 (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Лабораторные исследования 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 способность управления транспортными средствами и механизмами По результатам клинических исследований считается, что влияние бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами отсутствует или незначительно, поскольку эффектов, потенциально влияющих на эту способность, не обнаружено.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

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