# Инструкция по применению
# Катэна Капсулы 300 мг 50 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 50
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**

Габапентин абсорбируется из ЖКТ. После приема внутрь Cmax габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность составляет около 60%. Прием одновременно с пищей (в т.ч. с высоким содержанием жиров) не оказывает влияния на фармакокинетику габапентина.;Габапентин не связывается с белками плазмы и имеет Vd 57.7 л. У пациентов с эпилепсией концентрация габапентина в спинномозговой жидкости составляет 20% от соответствующих Css в плазме в конце интервала дозирования.;Габапентин выводится только почками. Признаков биотрансформации габапентина в организме человека не обнаружено. Габапентин не индуцирует оксидазы, участвующие в метаболизме лекарственных средств. Выведение препарата лучше всего описывается с помощью линейной модели. T1/2 не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч.;Клиренс габапентина снижается у лиц пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функции почек. Константа скорости выведения, плазменный и почечный клиренс габапентина прямо пропорциональны клиренсу креатинина.;Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе.;Значения концентраций габапентина в плазме у детей были сходны с взрослыми.

**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 суточная доза составляет 900 мг (в 3 приема равными дозами); при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3.6 г/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза/сут) 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/сут; 2-й день: по 300 мг 2 раза/сут; 3-й день: по 300 мг 3 раза/сут.; Парциальные судороги; Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет; Эффективная доза - от 900 мг до 3.6 г в сутки. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза/сут в 1-й 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 - 3.6 г/сут в 3 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 4.8 г/сут.; Дети в возрасте 3-12 лет; Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг/сут, которую назначают равными дозами 3 раза/сут и повышают до эффективной приблизительно в течение 3-х дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старшесоставляет 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 3 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 ч 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;150**-300;* Суточную дозу следует назначать в 3 приема.; ** Назначают по 300 мг через день.; 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**

Адекватных и строго контролируемых исследований по безопасности применения габапентина при беременности и в период лактации у человека не проводилось. При необходимости применения при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или грудного ребенка.;Габапентин выделяется с грудным молоком. При применении в период лактации характер действия габапентина на грудного ребенка не установлен.

**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 костно-мышечной системы: 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, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), галлюцинации, двигательные расстройства, такие как хореоатетоз, дискинезия и дистония, сердцебиение, панкреатит, шум в ушах, тромбоцитопения, недержание мочи, миоклонус.

**Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При одновременном применении с антацидами уменьшается всасывание габапентина из ЖКТ.;При одновременном применении с фелбаматом возможно увеличение T1/2 фелбамата.;При одновременном применении описан случай повышения концентрации фенитоина в плазме крови.

**Особые указания**

Резкое прекращение терапии противосудорожными средствами у больных с парциальными судорогами может провоцировать судорожный статус. В случае необходимости снижать дозу, отменять габапентин или заменять его на альтернативное средство следует постепенно в течение минимум 1 недели.; Габапентин не является эффективным средством для лечения абсансных судорожных припадков.;При совместном применении с другими противосудорожными средствами были зарегистрированы ложно-положительные результаты теста определения белка в моче. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислоты.;Пациентам с нарушениями функции почек, а также больным, находящимся на гемодиализе требуется коррекция режима дозирования.;Пациентам пожилого возраста может потребоваться коррекция режима дозирования габапентина в связи с тем, что у этой категории больных возможно уменьшение почечного клиренса.;Эффективность и безопасность терапии нейропатической боли у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.;Эффективность и безопасность монотерапии габапентином при лечении парциальных судорог у детей в возрасте до 12 лет и дополнительной терапии габапентином при лечении парциальных судорог у детей в возрасте до 3 лет не установлены.;В период лечения не допускать употребления алкоголя.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;До определения индивидуальной реакции на лечение пациент должен воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

**Условия хранения**

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