Инструкция по применению
Конвалис Капсулы 300 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 36



Описание

Капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул - кристаллический порошок белого или желтоватого цвета.

Действующее вещество

Габапентин

Состав

Состав на 1 капсулу: _активное вещество_: габапентин - 300,0 мг; _вспомогательные вещества_: лактозы моногидрат - 66,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 30,0 мг, тальк - 3,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг. Масса содержимого капсулы - 400,0 мг. _Состав оболочки капсулы_ Капсулы твердые желатиновые № 0 - 96,0 мг. _Корпус и крышечка:_ титана диоксид (Е 171) - 2,0000%, краситель железа оксид желтый (Е 172) - 0,6286%, желатин - до 100%. Общая масса капсулы с содержимым - 496,0 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПосле приема внутрь Cmax габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Биодоступность не пропорциональна дозе, т.к. при увеличении дозы она снижается. Пища, в т.ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику.Фармакокинетика не меняется при повторном применении. Css в плазме можно предсказать на основании результатов однократного приема препарата. Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%) и имеет Vd 57.7 л.Метаболизм и выведениеT1/2 из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Выводится исключительно почками в неизмененном виде, метаболизму не подвергается. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств.Клиренс габапентина из плазмы снижается у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У пациентов с нарушением функции почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется коррекция дозы.

Показания

Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность габапентина для лечения нейропатической боли у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Эффективность и безопасность габапентина при монотерапии парциальных судорог у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая необходимым количеством жидкости.Монотерапия и использование Конвалиса в качестве вспомогательного средства для лечения парциальных эпилептических приступов у детей старше 12 лет и взрослыхЛечение начинают с дозы 300 мг 1 раз /сут и постепенно увеличивают до 900 мг/сут (первый день - 300 мг 1 раз/сут, второй - по 300 мг 2 раза/сут, третий - по 300 мг 3 раза/сут). В последующем доза может быть увеличена. Обычно доза Конвалиса составляет 900-1200 мг/сут. Максимальная доза - 3600 мг/сут, разделенная на три равных приема через 8 ч. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.Нейропатическая боль у взрослыхЛечение начинают с дозы 300 мг в первый день, затем: 600 мг (по 300 мг 2 раза) на второй день, 900 мг (по 300 мг 3 раза) - на третий день. При интенсивной боли Конвалис можно применять с первого дня по 300 мг 3 раза/сут. В зависимости от эффекта дозу можно постепенно увеличивать, но не более 3600 мг/сут.У пациентов с нарушением функции почек (при КК 50-79 мл/мин) суточная доза препарата составляет 600-1800 мг/сут, при КК 30-49 мл/мин - 300-900 мг/сут, при КК 15-29 мл/мин - 300-600 мг/сут, при КК менее 15 мл /мин - 300 мг через день или ежедневно.У пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза Конвалиса составляет 300 мг. Дополнительная постгемодиализная доза составляет 300 мг после каждого 4-часового сеанса гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, Конвалис не применяют.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата. * Эпилепсия: применение в качестве монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей до 12 лет. * Нейропатическая боль: для лечения нейропатической боли у детей и подростков в возрасте до 18 лет. * Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют достаточные данные о применении габапентина у беременных женщин. Не следует применять препарат во время беременности, если потенциальная польза для матери не превосходит возможный риск для плода.Препарат проникает в грудное молоко, влияние на детей при грудном вскармливании неизвестно, поэтому во время кормления грудью применять препарат следует только в тех случаях, если потенциальная польза для матери от приема препарата явно превышает потенциальный риск для младенца.

Побочные действия

При лечении нейропатической болиСо стороны пищеварительной системы: запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе.Со стороны ЦНС: нарушение походки, амнезия, атаксия, спутанность сознания, головокружение, гипестезия, сонливость, нарушение мышления, тремор.Со стороны дыхательной системы: одышка, фарингит.Со стороны кожных покровов: кожная сыпь. Со стороны органов чувств: амблиопия.Прочие: астенический синдром, гриппоподобный синдром, головная боль, инфекционные заболевания, боль различной локализации, периферические отеки, увеличение массы тела.При лечении парциальных судорогСо стороны сердечно-сосудистой системы: симптомы вазодилатации, повышение или понижение АД.Со стороны пищеварительной системы: метеоризм, анорексия, гингивит, боль в животе, запор, заболевание зубов, диарея, диспепсия, повышение аппетита, сухость во рту или глотке, тошнота, рвота.Со стороны системы крови: пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникающие при физической травме), лейкопения.Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей, миалгия.Со стороны ЦНС: головокружение, гиперкинезы; усиление, ослабление или отсутствие сухожильных рефлексов, парестезия, беспокойство, враждебность, амнезия, атаксия, спутанность сознания, нарушение координации движений, депрессия, дизартрия, эмоциональная лабильность, бессонница, нистагм, сонливость, нарушение мышления, тремор, фибрилляции мышц.Со стороны дыхательной системы: пневмония, кашель, фарингит, ринит.Со стороны кожных покровов: ссадины, акне, зуд кожи, кожная сыпь.Со стороны мочевыделительной системы: инфекция мочевых путей.Со стороны половой системы: импотенция.Со стороны органов чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия. Прочие: астенический синдром, отек лица, утомление, лихорадка, головная боль, вирусная инфекция, периферические отеки, увеличение массы тела.При сравнении переносимости препарата в дозах 300 и 3600 мг/сут отмечена дозозависимость таких явлений, как головокружение, атаксия, сонливость, парестезия и нистагм. Пострегистрационный опыт применения Возможные случаи внезапной необъяснимой смерти не связаны с лечением габапентином. В процессе лечения габапентином могут наблюдаться следующие нежелательные явления: различные аллергические реакции, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, поджелудочной железы, увеличение объема молочных желез, гинекомастия, галлюцинации, двигательные расстройства (миоклонус, дискенизия, дистония), сердцебиение, тромбоцитопения, шум в ушах, расстройства мочеиспускания.После резкой отмены терапии габапентином наиболее часто отмечались следующие побочные эффекты: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и потливость.Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при однократном приеме 49 г габапентина наблюдались головокружение, диплопия, нарушение речи, сонливость, дизартрия, диарея. Летальная доза габапентина при приеме внутрь установлена у мышей и крыс, получавших препарат в дозах 8000 мг/кг. Признаки острой токсичности у животных включали в себя атаксию, затрудненное дыхание, птоз, гипоактивностъ или возбуждение.Лечение: проведение симптоматической терапии. Больным с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 ч до приема габапептина, наблюдалось увеличение среднего значения 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 препараты. Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов.Антацидные препараты, содержащие алюминий или магний, снижают биодоступность габапентина примерно на 20%. В связи с этим препарат следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема антацидов. Пиметидин незначительно снижает почечную экскрецию габапентина.Этанол и средства, действующие на ЦНС, могут усиливать побочные эффекты габапентина со стороны ЦНС.При одновременном назначении напроксена с габапентином увеличивается абсорбция последнего, при этом габапентин не влияет па фармакокинетические параметры напроксена.Одновременное применение габапентина с гидрокодоном приводит к уменьшению фармакокинетических параметров (Cmax и AUC) гидрокодона и увеличению AUC габапентина.

Особые указания

При анализе мочи на общий белок с применением тест-системы Ames N-Multistix SG возможен ложноположительный результат. Необходимо подтвердить полученный результат с помощью другого метода анализа.У больных сахарным диабетом иногда возникает необходимость в изменении дозы гипогликемических препаратов.При появлении признаков острого панкреатита лечение препаратом необходимо прекратить.Отменять препарат или заменять его альтернативным средством следует постепенно, как минимум в течение недели. Резкое прекращение терапии противосудорожными средствами у больных с парциальными судорогами может провоцировать развитие судорог.Возможен повышенный риск возникновения суицидов и суицидальных мыслей. С целью раннего выявления нарушений поведения, которые могут быть предвестниками суицидальных мыслей и поступков, рекомендуется контролировать психическое состояние больных.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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