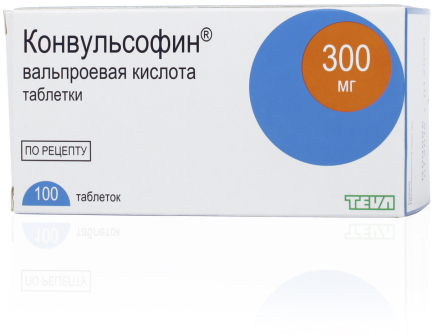
Инструкция по применению
Конвульсофин Таблетки 300 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вальпроевая кислота
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Вальпроевая кислота

Состав

1 табетка содержит: Активное вещество: вальпроата кальция дигидрат 333 мг, что соответствует содержанию вальпроата кальция 300 мг, в пересчете на вальпроевую кислоту 265 мг.; Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, желатин, кремния диоксид, тальк, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание; Степень абсорбции высокая, биодоступность - 100%. Cmax достигается через 3-4 ч. Одновременный прием пищи незначительно снижает скорость абсорбции.; Распределение; Css достигается на 2-4 сут приема (зависит от интервалов между приемами). Терапевтические концентрации в плазме крови колеблются в пределах 50-150 мг/л. Связывание с белками плазмы крови составляет 90-95% при концентрации в плазме до 50 мг/л и снижается до 80-85% при концентрации 50-100 мг/л. Vd - 0.2 л/кг. Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ. Выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке составляет 1-10% концентрации в плазме матери). Содержание в спинномозговой жидкости коррелирует с величиной несвязанной с белками фракции.; Метаболизм; Метаболизируется путем глюкуронизации и окисления в печени с образованием гидроксилированных производных вальпроевой кислоты.; Выведение; T1/2 составляет 12-16 ч. Вальпроевая кислота (1-3%) и ее метаболиты (в виде коньюгатов, продуктов окисления, в т.ч. кетометаболитов) выводятся почками; небольшие количества выводятся с калом и с выдыхаемым воздухом.; Фармакокинетика; в особых клинических условиях; При уремии, гипопротеинемии и циррозе печени связывание с белками плазмы снижено.; При сочетании с другими лекарственными средствами T1 /2 может составлять 6-8 ч вследствие индукции метаболических ферментов.; У больных с нарушениями функции печени, у пожилых больных и детей в возрасте до 18 мес T1/2 может быть значительно длительнее.

Показания

— эпилепсия различного генеза: генерализованные и парциальные припадки; ;— эпилептические припадки на фоне органических заболеваний мозга; ;— изменения характера и поведения (обусловленные эпилепсией); ;— маниакально-депрессивный психоз с биполярным течением, не поддающийся лечению препаратами лития или другими лекарственными средствами; ;— специфические синдромы (Веста, Леннокса-Гасто).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.; Во избежание побочных эффектов лечение начинают низкими дозами препарата, затем их постепенно повышают до оптимальных для больного суточных поддерживающих доз. При монотерапии начальная доза Конвульсофина в общем составляет 5–10 мг/кг. Через каждые 4–7 дней эту дозу увеличивают примерно на 5 мг. Средняя суточная доза для взрослых и больных пожилого и старческого возраста составляет 20 мг/кг, для подростков — 25 мг/кг и для детей — 30 мг/кг. В некоторых случаях терапевтическое действие препарата полностью проявляется только через 4–6 нед лечения. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы увеличение суточной дозы произошло постепенно. Если Конвульсофин назначают вместе с другими противоэпилептическими средствами или для замещения предшествующего препарата, то дозу раннее принимаемого препарата, в особенности фенобарбитала, немедленно понижают. Полный переход на лечение Конвульсофином производят медленно, постепенно понижая дозу ранее принимаемого препарата.; Обычно руководствуются следующей ориентировочной схемой применения препарата: - детям в возрасте 3–6 лет назначают по 300–600 мг (1–2 табл.) в сутки; ;- детям школьного возраста (6–14 лет) назначают по 450–1500 мг (1,5–5 табл.) в сутки; ;- подросткам старше 14 лет и взрослым назначают по 1200–2100 мг (4–7 табл.) в сутки.; У больных с почечной недостаточностью следует учитывать повышение концентрации свободной вальпроевой кислоты в сыворотке крови и в соответствии с этим снижать суточную дозу Конвульсофина.; По указанию врача суточную дозу препарата распределяют на 2–4 приема в день.; Дозы и длительность применения Конвульсофина устанавливает врач индивидуально для каждого больного.

Противопоказания

— печеночная недостаточность; ;— острый и хронический гепатит; ;— нарушения функции поджелудочной железы; ;— порфирия; ;— геморрагический диатез; ;— тромбоцитопения; ;— детский возраст до 3 лет; ;— заболевания печени в анамнезе; ;— повышенная чувствительность к препарату.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности применение Конвульсофина возможно только по строгим показаниям, после тщательной оценки ожидаемой пользы терапии для матери и возможного риска для плода.; При применении Конвульсофина в ранний период беременности повышается риск незаращения нервной трубки у эмбриона (миеломенингоцеле). Наряду с этим могут отмечаться другие аномалии развития плода. Риск образования аномалий развития плода увеличивается при комбинированном применении Конвульсофина с другими противоэпилептическими средствами.; В случае невозможности отказа от проведения терапии Конвульсофином в I триместре препарат назначают в самых низких дозах, а между 20 и 40 днем беременности суточную дозу распределяют на несколько небольших разовых доз в течение дня. Необходимо регулярно контролировать концентрацию вальпроевой кислоты в плазме крови. С целью ранней диагностики аномалий развития плода рекомендуется проводить УЗ-исследования и альфа1 -фетопротеиновый тест.; Вальпроевая кислота выделяется с материнским молоком в незначительных количествах, не представляющих опасности для ребенка, поэтому, как правило, прекращения грудного вскармливания в период терапии Конвульсофином не требуется.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: тремор; редко - изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), атаксия, головокружение, сонливость, головная боль, энцефалопатия, дизартрия, энурез, ступор, нарушение сознания, кома.; Со стороны органов чувств: диплопия, нистагм, мелькание "мушек" перед глазами, нарушение слуха.; Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, гастралгия, анорексия или повышение аппетита, диарея, гепатит, незначительное повышение активности печеночных трансаминаз, ЛДГ, гипербилирубинемия; редко - запоры, панкреатит (вплоть до тяжелых поражений с летальным исходом в первые 6 мес лечения, чаще на 2-12-й неделе).; Со стороны системы кроветворения: анемия, лейкопения.; Со стороны свертывающей системы крови: тромбоцитопения, снижение содержания фибриногена, удлинение времени кровотечения, петехиальные кровоизлияния, кровоподтеки, гематомы, повышенная кровоточивость.; Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.; Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, алопеция.; Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, гипераммониемия.; Со стороны эндокринной системы: дисменорея, вторичная аменорея, увеличение молочных желез, галакторея.; Прочие: увеличение или уменьшение массы тела, периферические отеки, гиперглицинемия.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение функции дыхания, мышечная гипотония, гипорефлексия, миоз, кома (на ЭЭГ увеличение медленных волн и фоновой активности).; Лечение: промывание желудка (не позже 10-12 ч), прием активированного угля, форсированный диурез, поддержание жизненно важных функций, гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Конвульсофина с этанолом и другими препаратами, угнетающими ЦНС, возможно усиление депрессии ЦНС.; При одновременном применении Конвульсофина и других противоэпилептических препаратов, нейролептиков, антидепрессантов, транквилизаторов, барбитуратов, ингибиторов МАО, тимолептиков возможно усиление их эффектов, в т.ч. и побочных.; Одновременный прием с Конвульсофином трициклических антидепрессантов (имипрамин) или фенитоина может вызвать генерализованные эпилептические припадки, клоназепама - абсанс.; При одновременном применении Конвульсофина с другими противосудорожными препаратами (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, мефлохин) возможно снижение содержания вальпроевой кислоты в сыворотке (ускорение ее метаболизма).; При одновременном применении Конвульсофина и антикоагулянтов (производные кумарина и индандиона, гепарин, тромболитические средства и антиагреганты) происходит взаимное потенцирование действия на свертывающую систему крови и увеличивается риск развития кровотечений.; При одновременном применении с Конвульсофином, в дополнение к депрессии ЦНС, трициклические антидепрессанты, бупропион, клозапин, галоперидол, локсапин, мапротилин, молиндон, ингибиторы МАО, фенотиазины, пимозид, тиоксантены могут снижать порог судорожной активности.; Конвульсофин не вызывает индукции печеночных ферментов и не снижает эффективности пероральных контрацептивов.; При одновременном применении Конвульсофина с гепатотоксичными препаратами и этанолом возможно усиление токсического действия Конвульсофина на печень.; При одновременном применении Конвульсофина с салицилатами происходит усиление его эффектов (вытеснение из связи с белками).; При одновременном применении Конвульсофина с барбитуратами и примидоном происходит повышение концентрации последних в плазме крови.; Конвульсофин увеличивает T1/2 ламотригина до 70 ч у взрослых и до 45-55 ч - у детей.; Конвульсофин снижает клиренс зидовудина на 38%, при этом его T1/2 не изменяется.; Фелбамат повышает концентрацию вальпроевой кислоты в плазме на 35-50%.; Вальпроевая кислота может также влиять на метаболизм и связывание с белками плазмы крови других лекарственных веществ (например, кодеина).

Особые указания

С особой осторожностью и под тщательным медицинским наблюдением следует назначать препарат при аплазии костного мозга, патологических изменениях крови, органических заболеваниях головного мозга, гипопротеинемии, почечной недостаточности.; Переход от лечения другим противосудорожным препаратом к терапии Конвульсофином производят медленно, достигая клинически эффективной дозы в течение 2 недель и постепенно понижая дозу предыдущего препарата вплоть до его отмены. У пациентов, не получавших предшествующего лечения противоэпилептическими препаратами, клинически эффективная доза должна быть достигнута через 1 неделю.; Побочное действие чаще возникает при проведении комбинированной терапии, чем при монотерапии Конвульсофином.; Перед хирургическими манипуляциями больным, принимающим Конвульсофин, следует определять количество тромбоцитов, время кровотечения, показатели коагулограммы.; При развитии на фоне приема Конвульсофина симптомокомплекса "острый живот" до начала оперативного вмешательства рекомендуется определить уровень амилазы в крови для исключения острого панкреатита.; При развитии спонтанных гематом и кровотечений и возникновении таких симптомов, как слабость, летаргическое состояние, отечность, рвота и желтуха, следует немедленно прекратить применение препарата.; Следует учитывать, что на фоне приема Конвульсофина возможны ложноположительные реакции на наличие кетоновых тел в моче, искажение показателей функции щитовидной железы.; В период лечения Конвульсофином не допускается прием этанолсодержащих напитков.; Контроль лабораторных показателей; На фоне терапии Конвульсофином необходимо периодически контролировать активность печеночных трансаминаз, уровень билирубина, картину периферической крови, уровень фибриногена в плазме крови, тромбопластиновое время, уровень альфа-амилазы в моче (каждые 3 месяца).; Использование в педиатрии; У детей (особенно до 2 лет) повышен риск развития выраженных нарушений функции печени на фоне приема Конвульсофина.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами; Препарат может ослаблять скорость психомоторных реакций и способность к концентрации внимания, поэтому пациентам, принимающим Конвульсофин, следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности.

Условия хранения

Беречь от детей