Инструкция по применению
Конвульсофин-Ретард Таблетки 500 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вальпроевая кислота
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 500 мг



Описание

Конвульсофин-ретард - таблетки покрытые оболочкой пролонгированного действия. Противоэпилептический препарат, оказывающий центральное миорелаксирующее и седативное действие.

Действующее вещество

Вальпроевая кислота

Состав

Вальпроевая кислота, гипромеллоза, коллоидный водный диоксид кремния, ацесульфам калия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Объем распределения зависит от возраста и обычно составляет 0,13-0,23 л/кг, у лиц молодого возраста - 0,13-0,19 л/кг. Связь с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) высокая (90-95%), дозозависимая и насыщаемая. У пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью связь с белками плазмы уменьшается. При тяжелой почечной недостаточности концентрация свободной фракции (терапевтически активной) вальпроевой кислоты может повышаться на 8,5-20%. При гипопротеинемии общая концентрация вальпроевой кислоты (свободная фракция (несвязанная с белками плазмы крови) + связанная фракция (связанная с белками плазмы крови)) может не изменяться, но может и снижаться из-за увеличения метаболизма свободной фракции (несвязанной с белками плазмы крови) вальпроевой кислоты. Вальпроевая кислота проникает в цереброспинальную жидкость и в головной мозг. Концентрация вальпроевой кислоты в ликворе составляет 10% от соответствующей концентрации в сыворотке крови. Вальпроевая кислота проникает в грудное молоко в период лактации. В равновесном состоянии концентрация вальпроевой кислоты в грудном молоке составляет от 1 до 10% от ее концентрации в сыворотке крови. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования, а также бета-, омега-, и омега1-окисления. Выявлено более 20 метаболитов, метаболиты после омега-окисления обладают гепатотоксическим действием. Вальпроевая кислота не индуцирует микросомальные ферменты печени: в отличие от большинства других противоэпилептических препаратов, вальпроевая кислота не влияет на степень как собственного метаболизма, так и на степень метаболизма других веществ, таких как эстрогены, прогестогены и непрямые антикоагулянты. Вальпроевая кислота преимущественно выводится почками после конъюгации с глюкуроновой кислотой и бета-окисления. Менее 5% вальпроевой кислоты выводится почками в неизмененном виде. Плазменный клиренс вальпроевой кислоты у пациентов с эпилепсией составляет 12,7 мл/мин. Период полувыведения составляет 15-17 ч. При комбинации с противоэпилептическими препаратами, индуцирующими микросомальные ферменты печени, плазменный клиренс вальпроевой кислоты увеличивается, период полувыведения уменьшается, степень их изменения зависит от степени индукции микросомальных ферментов печени другими противоэпилептическими препаратами.

Показания

У взрослых: лечение генерализованных эпилептических приступов: клинические, топические, тонико-клинические, абсансы, миоклонические, атонические, синдром Леннокса-Гасто (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами). Лечение парциальных эпилептических приступов: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами). Лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств. У детей: лечение генерализованных эпилептических приступов: клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические, синдром Леннокса-Гасто (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами). Лечение парциальных эпилептических приступов: парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее (в монотерапии или в комбинации с другими противоэпидемическими препаратами).

Способ применения и дозы

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально. Средние суточные дозы (при длительном применении): для детей 6-14 лет (масса тела 20-30 кг) 600-900 мг /сутки, для детей 14-18 лет (масса тела 40-60 кг) - 1000-1500 мг/сут, для взрослых, в том числе пациентов пожилого возраста (масса тела не менее 60 кг) - 1200-2100 мг /сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к натрия вальпроату, вальпроевой кислоте, семинатрия вальпроату, вальпромиду или к какому-либо из компонентов препарата, острый гепатит, хронический гепатит, тяжелые заболевания печени (особенно лекарственный гепатит) в анамнезе у пациента и его близких кровных родственников, тяжелые поражения печени с летальным исходом при применении вальпроевой кислоты у близких кровных родственников пациента, тяжелые нарушения функции печени или поджелудочной железы, печеночная порфирия, одновременное применение с мефлохином, одновременное применение с препаратами продырявленного Зверобоя, детский возраст до 6 лет (риск попадания таблетки в дыхательные пути при глотании).

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью.

Побочные действия

Со стороны крови и лимфатической системы: часто - анемия, тромбоцитопения, нечасто - панцитопения, лейкопения, нейтропения. Лабораторные и инструментальные данные: часто - увеличение массы тела (следует тщательно мониторировать увеличение массы тела, так как увеличение массы тела является фактором, способствующим развитию синдрома поликистозных яичников), редко - дефицит биотина/недостаточность биотинидазы. о стороны нервной системы: очень часто - тремор, часто - экстрапирамидные расстройства, ступор, сонливость, судороги, нарушения памяти, головная боль, нистагм, головокружение, которое может возникать через несколько минут после внутривенной инъекции и исчезать спонтанно в течение нескольких минут, нечасто - кома, энцефалопатия, обратимый паркинсонизм, атаксия, парестезия, редко - обратимая деменция, сочетающаяся с обратимой атрофией головного мозга, когнитивные расстройства, неизвестная частота - седация. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто - обратимая и необратимая глухота. Со стороны органа зрения: неизвестная частота - диплопия. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - плевральный выпот. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота, часто - рвота, изменение десен (главным образом гиперплазия десен), стоматит, боль в эпигастрии, диарея, которые часто возникают у больных в начале лечения, но при продолжающемся приеме препарата обычно исчезают через несколько дней и не требуют прекращения терапии, нечасто - панкреатит, иногда с летальным исходом (развитие панкреатита возможно в течение первых 6 месяцев лечения), в случае возникновения острой боли в животе необходимо контролировать активность сывороточной амилазы, неизвестная частота - спазмы в животе, анорексия, повышение аппетита.

Передозировка

Симптомы передозировки могут варьировать. Сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты. Лечение: промывание желудка, которое эффективно в течение 10-12 ч после приема препарата. Для уменьшения всасывания вальпроевой кислоты может быть эффективным прием активированного угля, в том числе его введение через назогастральный зонд. Требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем и поддержание эффективного диуреза. Необходимо контролировать функции печени и поджелудочной железы. При угнетении дыхания может понадобиться проведение искусственной вентиляции легких. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.

Взаимодействие с другими препаратами

Вальпроевая кислота может потенцировать действие других психотропных препаратов, таких как нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты и бензодиазепины, поэтому при их одновременном применении с вальпроевой кислотой рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и, при необходимости, коррекция дозы. Вальпроевая кислота не влияет на сывороточные концентрации лития. Вальпроевая кислота увеличивает плазменную концентрацию фенобарбитала (за счет уменьшения его печеночного метаболизма), в связи с чем возможно развитие седативного действия последнего, особенно у детей. Поэтому рекомендуется тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение первых 15 дней комбинированной терапии с немедленным снижением дозы фенобарбитала в случае развития седативного действия и, при необходимости, определение плазменных концентраций фенобарбитала. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации примидона с усилением его нежелательных реакций (таких как седативное действие), при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией дозы примидона при необходимости. Вальпроевая кислота увеличивает плазменные концентрации примидона с усилением его нежелательных реакций (таких как седативное действие), при длительном лечении эти симптомы исчезают. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение за пациентом, особенно в начале комбинированной терапии с коррекцией дозы примидона при необходимости. Вальпроевая кислота может повышать плазменные концентрации зидовудина, что приводит к увеличению токсичности зидовудина.

Особые указания

Таблетки пролонгированного действия представляют собой форму замедленного освобождения вальпроевой кислоты, что позволяет избежать резких подъемов концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови после приема препарата Конвульсофин-ретард и более длительно поддерживают постоянную концентрацию вальпроевой кислоты в плазме крови в течение суток. Для облегчения приема индивидуально подобранной дозы препарата Конвульсофин-ретард таблетки допускается делить пополам. Таблетки принимают не раздавливая и не разжевывая их. У мужчин вальпроевая кислота может уменьшать подвижность сперматозоидов и вызывать мужское бесплодие. Кроме этого, в связи с возможностью развития нежелательных эффектов со стороны эндокринной системы и половых органов у женщин (таких как дисменорея, аменорея, поликистозные яичники, гиперандрогения), возможно снижение фертильности у женщин.