Инструкция по применению
Ламитор Таблетки 100 мг 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ламотриджин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Ламотриджин

Состав

Ламотриджин* 100 мг;* - непатентованное международное наименование, рекомендованное ВОЗ - ламотригин.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь ламотриджин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме крови наблюдается через 2.5±1.5 ч после перорального применения. Время достижения Cmax несколько удлиняется в случае приема препарата после еды, но степень всасывания остается неизменной. Фармакокинетика носит линейный характер вплоть до дозы 450 мг - максимальной однократной дозы, которая была исследована. Существуют значительные индивидуальные различия значений Cmax препарата, но индивидуальные концентрации различаются очень мало.;Распределение;Связывание с белками плазмы составляет примерно 55%.; Метаболизм;Метаболизируется в печени с образованием преимущественно глюкуронидов.;Выведение;T1/2 у здоровых взрослых людей составляет 24-35 ч.; Средние значения клиренса у здоровых людей составляют 39±14 мл/мин.; Ламотриджин выводится из организма с мочой в виде глюкуронидов. Менее 10% выводится в неизмененном виде с мочой. Только 2% продуктов метаболизма выводится с калом.;Фармакокинетика в особых клинических случаях;T1/2 ламотриджина в значительной степени зависит от сопутствующей медикаментозной терапии.;T1/2 ламотриджина уменьшается до 14 ч при его комбинации с препаратами, индуцирующими активность изоферментов системы цитохрома P450, такими как карбамазепин и фенитоин, и увеличивается в среднем примерно до 70 ч в случае сочетанного применения с натрия вальпроатом.;T1/2 ламотриджина у детей обычно короче, чем у взрослых. T1/2 у детей составляет примерно 7 ч при приеме с лекарственными средствами, индуцирующими активность изоферментов, такими как карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и примидон. T1/2 увеличивается до 45-55 ч при сочетанном приеме с натрия вальпроатом.;Изучение фармакокинетики ламотриджина в однократных дозах у пациентов с заболеваниями почек свидетельствуют о том, что фармакокинетические параметры меняются незначительно, однако концентрации основного метаболита в виде глюкуронида возрастают практически в 8 раз в связи со снижением почечного клиренса.

Показания

Ламитор рекомендуется в качестве монотерапии и вспомогательной терапии для взрослых и детей старше 12 лет: — простые парциальные судорожные припадки; — сложные парциальные судорожные припадки; — вторично генерализованные тонико-клонические судорожные припадки; — первично генерализованные тонико-клонические судорожные припадки; — абсансы типичные; — абсансы атипичные; — миоклонические припадки; — припадки, резистентные к другим противоэпилептическим средствам любого типа.;Ламитор также применяют в качестве вспомогательной терапии для детей в возрасте от 2 до 12 лет.

Способ применения и дозы

Начальная доза Ламитора для взрослых и детей старше 12 лет, не принимающих натрия вальпроат, но принимающих другие противоэпилептические препараты, индуцирующие изоферменты, составляет 50 мг 1 раз/сут в течение первых 2 недель и 100 мг/сут (в 2 приема) в течение следующих 2 недель. Затем дозу следует увеличить до 200-400 мг/сут (в 2 приема).;Начальная доза Ламитора для пациентов, принимающих натрия вальпроат в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами, индуцирующими изоферменты, составляет 25 мг через день в течение первых 2 недель и затем 25 мг 1 раз/сут в течение следующих 2 недель. Затем дозу следует увеличить до достижения оптимального терапевтического эффекта. Поддерживающая доза - 100-200 мг (в 1 или 2 приема).;Начальная доза Ламитора для детей от 2 до 12 лет, не принимающих натрия вальпроат, но принимающих другие противоэпилептические препараты, индуцирующие изоферменты, составляет 2 мг/кг /сут (в 2 приема) в течение первых 2 недель и 5 мг/кг/сут (в 2 приема) в течение следующих 2 недель. Поддерживающая доза - 5-15 мг/кг/сут (в 2 приема).;Начальная доза Ламитора для детей, принимающих натрия вальпроат в сочетании с другими противоэпилептическими препаратами, индуцирующими изоферменты, составляет 0.2 мг/кг 1 раз/сут в течение первых 2 недель, затем 0.5 мг/кг 1 раз/сут в течение следующих 2 недель. Затем дозу следует увеличить до достижения оптимального терапевтического эффекта. Поддерживающая доза - 1-5 мг/кг (в 1 или 2 приема).

Противопоказания

— выраженные нарушения функции печени; — повышенная чувствительность к ламотриджину и другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не следует назначать при беременности и в период лактации, за исключением случаев, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Побочные действия

Побочные эффекты, отмечающиеся при назначении Ламитора в качестве монотерапии;Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение сна, повышенная утомляемость.;Со стороны пищеварительной системы: тошнота.;Аллергические реакции: макуло-папулезная кожная сыпь (2%), чаще всего отмечается в первые 4 недели после начала лечения и исчезает после отмены препарата. В отдельных случаях - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз.;Побочные эффекты, отмечающиеся при назначении Ламитора в качестве дополнительной терапии к стандартным противоэпилептическим препаратам;Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение равновесия, повышенная утомляемость, раздражительность, агрессивность, тремор, спутанность сознания.;Со стороны органа зрения: диплопия, нарушение остроты зрения.;Со стороны системы кроветворения: нейтропения, лейкопения.;Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, диспептические явления.

Передозировка

Симптомы: нистагм, атаксия, головокружение, сонливость, головная боль, тошнота, потеря сознания, кома.;Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с противоэпилептическими препаратами, индуцирующими изоферменты печени (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), усиливается метаболизм Ламитора, что может потребовать увеличения его дозы.;Натрия вальпроат, конкурирующий с ламотриджином в отношении метаболизирующих изоферментов печени, угнетает его метаболизм. Нет данных о том, что Ламитор способен индуцировать или ингибировать изоферменты печени, метаболизирующие другие лекарственные препараты. Ламитор может индуцировать свой собственный метаболизм, но данный эффект очень незначителен и не вызывает серьезных клинических проявлений.;Хотя у некоторых пациентов отмечаются изменения концентрации других противоэпилептических препаратов в плазме, проведенные контролируемые исследования не подтвердили воздействия Ламитора на уровни одновременно принимаемых противоэпилептических препаратов в плазме крови. Данные исследований, проведенные in vitro, указывают на то, что Ламитор не конкурирует с другими противоэпилептическими препаратами за места связывания с белками плазмы.

Особые указания

Информация по использованию Ламитора у пациентов пожилого возраста носит ограниченный характер. Поэтому с осторожностью следует назначать препарат данной категории пациентов.;При превышении дозы Ламитора возможно развитие кожной сыпи (в данной ситуации препарат следует отменить).;В некоторых случаях при назначении препарата возможно развитие выраженной кожной сыпи (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона). Такие реакции чаще развиваются у детей. Ламитор должен быть отменен при первых признаках появления сыпи. Риск развития таких осложнений увеличивается при назначении Ламитора одновременно с натрия вальпроатом и если используемая доза Ламитора превышает рекомендуемую начальную и максимальную суточную дозу.;При развитии кожной сыпи применение препарата следует немедленно прекратить.;При применении Ламитора возможно развитие таких симптомов гиперчувствительности (в некоторых случаях вплоть до развития летального исхода), как лихорадка, недомогание, симптомы простуды, сонливость, лимфаденопатия, отек лица и в очень редких случаях - нарушения функции печени, нарушения кроветворения (лейкопения и тромбоцитопения). У большинства пациентов эти симптомы исчезают после отмены Ламитора.;При возникновении на фоне применения препарата сыпи, озноба, симптомов простуды, сонливости, ухудшения контроля судорожных припадков (особенно в течение первого месяца) следует контролировать функциональные пробы печени, показатели функции почек, свертываемость крови.;При резкой отмене Ламитора возможно учащение припадков. Дозу Ламитора следует снижать постепенно в течение 2 недель.;У пациентов с нарушениями функции почек в терминальной стадии заболевания следует ожидать накопления метаболита в виде глюкуронида. Поэтому при необходимости назначения таким пациентам следует соблюдать осторожность.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами; Вопрос о возможности управлять автотранспортом и работать с движущимися механизмами во время приема Ламитора решается индивидуально с учетом клинической ситуации.

Условия хранения

В сухом месте