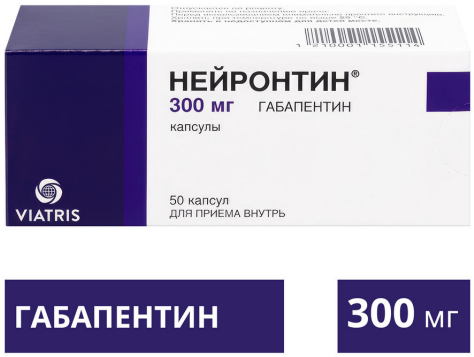
Инструкция по применению
Нейронтин Капсулы 300 мг 50 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Габапентин

Состав

Габапентин 300 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 42.75 мг, крахмал кукурузный - 30 мг, тальк - 30 мг.Состав оболочки капсул: желатин - 64.07 мг, титана диоксид (E171) - 0.76 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.15 мг, натрия лаурилсульфат - менее 0.15 мг.Состав чернил: шеллак - 0.075 мг, титана диоксид (E171) - 0.027 мг, индигокармин - 0.021 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Все фармакологические эффекты габапентина связаны с активностью неизмененного соединения. В организме человека практически не метаболизируется. ВсасываниеБиодоступность габапентина не пропорциональна дозе; так, при увеличении дозы она снижается и составляет 60, 47, 34, 33 и 27% при приеме 900, 1200, 2400, 3600 и 4800 мг/сут, разделенных на 3 приема, соответственно. Прием пищи незначительно влияет на скорость и степень абсорбции габапентина (отмечается повышение максимальной концентрации в плазме крови (Cmax) и площадь под кривой концентрация-время (AUC) на 14 %).РаспределениеГабапентин

практически не связывается с белками плазмы крови (меньше 3%) и имеет Vd 57.7 л. Метаболизм и выведениеВыводится из системного кровотока почками в неизмененном виде. В организме человека практически не метаболизируется. Период полувыведения (T1/2) из плазмы крови не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Скорость выведения постоянна, плазменный и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина (КК).У пожилых и пациентов с нарушением функции почек плазменныйклиренс габапентина снижается. Удаляется из плазмы с помощью гемодиализа.У пациентов с нарушением функции почек или находящихся на гемодиализе рекомендуется осуществлять коррекцию дозы.Фармакокинетика у особых групп пациентовПочечная недостаточностьПациенты (n=60) с почечной недостаточностью (средний КК 13-114 мл/мин) принимали 400 мг габапентина. Средний T1/2 составил от 6.5 ч (КК >60 мл/мин) до 52 ч (КК меньше 30 мл/мин), а почечный клиренс габапентина от 90 мл/мин (КК >60 мл/мин) до 10 мл/мин (КК меньше 30 мл/мин). Средний плазменный клиренс (C1/F) снижался с 190 мл/мин до 20 мл/мин. У взрослых пациентов с почечной недостаточностью необходимо проводить коррекцию дозы. Дети с почечной недостаточностью не исследовались. Клиренс габапентина из плазмы крови снижается у пожилых людей и пациентов с нарушением функции почек.ГемодиализГабапентин удаляется из плазмы крови при гемодиализе. У пациентов с анурией гемодиализ оказывает значительный эффект на выведение габапентина.Печеночная недостаточностьТ.к. габапентин не метаболизируется в печени, его применение у пациентов с нарушением функции печени не изучалось. ВозрастКлиренс габапентина снижается с увеличением возраста. У пациентов в возрасте до 30 лет клиренс габапентина составляет 225 мл/мин, а у пациентов в возрасте 70 лет - 125 мл/мин. Почечный клиренс и клиренс в пересчете на единицу поверхности тела обследуемого также снижаются с возрастом. Снижение почечного клиренса с возрастом возможно объяснить снижением почечной функции. ДетиУстановлено, что концентрации габапентина в плазме крови у детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет в целом сходны. Cmax достигается через 2-3 ч. У детей в возрасте от 1 месяца до 5 лет AUC габапентина была на 30% ниже, чем у детей в возрасте 5 лет и старше. Клиренс в пересчете на массу тела у детей младшей группы выше. Кажущийся клиренс габапентина пропорционален КК. Средний T1/2 - около 4.7 ч и сходен между указанными возрастными группами. Согласно фармакокинетическим данным эффективная суточная доза у детей с эпилепсией в возрасте 3-4 лет составляет 40 мг/кг/сут, при этом плазменные концентрации аналогичны плазменным концентрациям у детей в возрасте 5 лет и старше при приеме последними препарата в дозе 30 мг/кг/сут.ПолНесмотря на то, что сравнение фармакокинетики габапентина у мужчин и женщин не проводилось, предполагается, что фармакокинетические параметры у них значительно не отличаются.Расовая принадлежностьРазличия фармакокинетики габапентина у представителей различных

рас не исследовались. Т.к. габапентин преимущественно выводится почками, а различий в почечной функции у пациентов разных рас не отмечается, то различий в фармакокинетических параметрах не ожидается.

Показания

лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше;монотерапия парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет;как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше.

Способ применения и дозы

Нейронтин 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 взрослыхНачальная доза составляет 900 мг/сут в 3 приема равными дозами; при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3600 мг/сут. Необходимо учитывать, что при применении препарата Нейронтин в дозе выше 1800 мг/сут дополнительная эффективность не отмечается. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза/сут) или можно увеличивать дозу постепенно до 900 мг/сут в течение первых 3 дней по следующей схеме: 1-й день - 300 мг препарата 1 раз/сут; 2-й день - по 300 мг 2 раза/сут; 3-й день - по 300 мг 3 раза/сут.Парциальные судорогиУ взрослых и детей в возрасте старше 12 лет эффективная доза составляет от 900 до 3600 мг/сут. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза/сут в первый день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. подраздел Нейропатическая боль у взрослых).В последующем доза может быть повышена максимально до 3600 мг/сут (разделенных на 3 равных приема). Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг /сут. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.У детей 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 дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 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 крови. Он может применяться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме крови или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

Противопоказания

— 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;— для лечения нейропатической боли у детей и подростков в возрасте до 18 лет;— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;— повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата.С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют данные о применении препарата у беременных женщин, поэтому габапентин следует применять при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время кормления грудью Нейронтин следует назначать только в том случае, если польза для матери явно перевешивает риск для младенца.

Передозировка

При однократном приеме габапентина в дозе 49 г наблюдались следующие симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея легкой степени.Лечение: проведение симптоматической терапии; больным с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении 600 мг габапентина через 2 ч после приема морфина в виде капсул с пролонгированным высвобождением по 60 мг отмечается увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином, что ассоциируется с увеличением болевого порога (холодовой 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. Степень взаимодействия данных препаратов в других дозах неизвестна.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 средства.Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождается изменениями фармакокинетики обоих компонентов. Одновременное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20% (см. раздел Особые указания).Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.Небольшое снижение (14%) почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.При одновременном применении напроксена (250 мг) и габапентина (125 мг) отмечалось повышение абсорбции габапентина с 12% до 15%. Габапентин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры напроксена. Указанные дозы препаратов меньше минимальных терапевтических. Одновременное применение данных препаратов в больших дозах не изучалось.При одновременном применении габапентина и гидрокодона отмечается дозозависимое снижение Cmax и AUC гидрокодона по сравнению с монотерапией гидрокодоном.

Особые указания

Противоэпилептические препараты, включая габапентин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения, а также на предмет любых изменений в поведении.В случае развития острого панкреатита на фоне приема габапентина, следует оценить возможность отмены препарата.Хотя синдром отмены, сопровождающийся развитием судорог, при лечении габапентином не отмечен, резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами у больных с эпилепсией может провоцировать развитие эпилептического статуса (см. раздел Способ применения и дозы).Габапентин не рассматривается в качестве эффективного средства для лечения абсанс-эпилепсии.При одновременном применении с морфином может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. В связи с этим пациент нуждается в тщательном наблюдении на предмет развития признаков угнетения центральной нервной системы (ЦНС), таких как сонливость. Дозу габапентина или морфина следует адекватно снизить (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).На фоне приема противоэпилептических препаратов, в т.ч. габапентина, сообщалось о случаях развития тяжелых жизнеугрожающих реакций гиперчувствительности, таких как лекарственная сыпь с сопутствующей эозинофилией и системными симптомами. Необходимо помнить о том, что ранние признаки реакции гиперчувствительности, такие как повышение температуры тела, лимфаденопатия, могут развиваться даже в отсутствии кожной сыпи. В случае появления подобных симптомов, необходимо немедленное обследование пациента. Если не найдено других причин, кроме применения габапентина, применение препарата следует отменить.Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида. Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка достаточно не изучено. Следует оценить соотношение возможного риска и пользы при назначении длительной терапии.Как и при применении других противоэпилептических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог.При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок Ames N-Multistix SG. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВо время приема препарата пациентам не рекомендуется управлять автомобилем или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций.

Условия хранения

Беречь от детей