Инструкция по применению
Тебантин Капсулы 300 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Габапентин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 300 мг
Срок годности: 60



Описание

Капсулы Coni-Snap® размера № 1, с розовато-коричневой крышечкой, корпусом светло-желтого цвета, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

Действующее вещество

Габапентин

Состав

1 капсула содержит: _Действующее вещество_: габапентин 300 мг. _Вспомогательные вещества:_ магния стеарат; тальк; крахмал прежелатинизированный; лактозы моногидрат. _Состав твердой желатиновой капсулы:_ _Крышечка:_ краситель железа оксид красный, Е172; краситель железа оксид желтый, Е172; титана диоксид, Е171; желатин. _Корпус_: краситель железа оксид красный, Е172; краситель железа оксид желтый, Е172; титана диоксид, Е171; желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Абсорбция быстрая. После приема внутрь Cmax достигается через 3 ч. При повторном введении Cmax достигается приблизительно на 1 ч быстрее, чем при однократном приеме. Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе: снижается при увеличении дозы.Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Прием пищи (в т.ч. с высоким содержанием жиров) не оказывает существенного влияния на фармакокинетику, в таких случаях происходит увеличение AUC и Cmax на 14%.При приеме препарата в дозе 300-4800 мг средние величины Cmax и AUC возрастают по мере увеличения дозы. Отклонение от линейности для обоих показателей очень невелико при дозах, не превышающих 600 мг; при высоких дозах увеличение не столь значительно. Распределение Габапентин практически не связывается с белками плазмы (менее 3%), Vd - 57.7 л. Концентрация в спинномозговой жидкости составляет 20% от Css в плазме.Проникает через ГЭБ, выделяется с грудным молоком. Метаболизм Габапентин практически не метаболизируется в организме человека и не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств. Выведение Выведение из плазмы после в/в введения имеет линейный характер. T1/2 - 5-7 ч, не зависит от дозы. Константа скорости выведения, плазменный клиренс и почечный клиренс габапентина прямо пропорциональны КК. Габапентин выводится почками в неизмененном виде. Удаляется из плазмы при гемодиализе. Фармакокинетика в особых клинических случаяхПосле приема внутрь габапентина однократно плазменная концентрация препарата у детей в возрасте от 4 до 12 лет сходна с таковой у взрослых пациентов. При повторных приемах равновесное состояние достигалось через 1-2 дня и сохранялось в течение всего курса лечения. Плазменный клиренс габапентина снижается у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек. При КК менее 30 мл/мин T1/2 составляет около 52 ч. У пациентов с нарушением функции почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется коррекция дозы.

Показания

Нейропатическая боль \- Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. _Эпилепсия_ \- Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены. \- Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 3 лет и старше. Безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте менее 3 лет не установлены.

Способ применения и дозы

Тебантин назначают внутрь независимо от приема пищи или вместе с пищей.Капсулы следует принимать не разжевывая с достаточным количеством жидкости. При трехкратном введении следует учитывать, что время между двумя дозами не должно превышать 12 часов. Парциальные судороги:Взрослые и дети старше 12 лет: обычно, противоэпилептический эффект обеспечивают от 900 до 1200 мг/сутки. Желаемый терапевтический эффект достигается в течение нескольких дней после титрования. Рекомендуемые схемы дозирования:А.1-й день: 300 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 1 раз в сутки или по 1 капсуле 100 мг 3 раза в сутки)2-й день: 600 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 2 раза в сутки или по 2 капсулы 100 мг 3 раза в сутки)3-й день: 900 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 3 раза в сутки или по 3 капсулы 100 мг 3 раза в сутки)С 4-го дня: суточную дозу можно повышать до 1200 мг, распределив на 3 приема в сутки (например, по 1 капсуле 400 мг 3 раза в сутки).Б.Альтернативный режим дозирования: исходная доза в первый день - по 1 капсуле 300 мг 3 раза в сутки (соответствует 900 мг габапентина), после чего дозу можно повышать до 1200 мг/сутки.В зависимости от полученного эффекта, дозу можно увеличивать на 300-400 мг/сутки, но не превышая общей суточной дозы (при трехкратном приеме) в 2400 мг, что связано с недостаточным количеством данных об эффективности и безопасности применения более высоких доз.Применение препарата в качестве дополнительной терапии у детей в возрасте 3-12 лет и массе тела более 17 кг:В связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности, препарат не рекомендуется детям младше 3 лет и не рекомендуется детям в возрасте от 3 до 12 лет в качестве монотерапии. Рекомендуемая суточная доза препарата (распределенная на три приема) составляет 25-35 мг/кг/сутки. Таблица 1 содержит рекомендуемые суточные дозы габапентина на кг массы тела. Эффективная доза достигается с помощью титрования согласно следующей схеме:1-й день: 10 мг/кг/сутки 2-й день: 20 мг/кг/сутки 3-й день: 30 мг/кг/сутки, согласно

приведенному в таблице методу. Затем, при необходимости, суточная доза габапентина (разделенная на три приема) может повышаться до 35 мг/кг/сутки. Данные долгосрочных клинических исследований подтвердили хорошую переносимость доз в 40-50 мг/кг/сутки.Таблица 1:Исходные дозы габапентина у детей в возрасте 3-12 лет и массе тела более 17 кгВес ребенка (кг) Доза 1-й день 2-й день 3-й день17-25 600 мг 200 мг+АВ48(1 раз в день) 200 мг(2 раза в день) 200 мг(3 раза в день)≥26 900 мг 300 мг(1 раз в день) 300 мг(2 раза в день) 300 мг(3 раза в день) Поддерживающие дозы габапентина у детей в возрасте 3-12 лет и массе тела более 17 кг Вес (кг) Полная доза мг/сутки17-25 60026-36 90037-50 120051-72 1800Лечение нейропатической боли у взрослых (старше 18 лет)Оптимальная терапевтическая доза при лечении нейропатической боли титруется лечащим врачом на основании эффективности и переносимости. В зависимости от индивидуальной реакции пациента доза может достигать 3600 мг/сутки.Рекомендуемые схемы дозирования: А. 1-й день: 300 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 1 раз в сутки или по 1 капсуле 100 мг 3 раза в сутки)2-й день: 600 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 2 раза в сутки или по 2 капсулы 100 мг 3 раза в сутки)3-й день: 900 мг габапентина в сутки (по 1 капсуле 300 мг 3 раза в сутки или по 3 капсулы 100 мг 3 раза в сутки)Б. Альтернативный режим дозирования при интенсивной боли: исходная доза в первый день - по 1 капсуле 300 мг 3 раза в сутки (соответствует 900 мг габапентина), после чего дозу можно повышать в течение 7 дней до 1800 мг/сутки.В некоторых случаях, для достижения желаемого анальгетического эффекта, дозу можно повышать максимально до 3600 мг/сутки, распределив ее на три приема. (В клинических исследованиях в течение первой недели дозу увеличивали до 1800 мг, а за вторую и третью недели - соответственно до 2400 мг и 3600 мг.)Ослабленным больным, с низкой массой тела или перенесшим трансплантацию органов дозу можно повышать строго на 100 мг в сутки.У пожилых больных в соответствии с возрастным снижением клиренса креатинина, а также у больных с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ⩽ 80 мл/мин) или находящихся на гемодиализе терапевтическая доза подбирается индивидуально по следующей схеме, представленной в Таблице 2. Таблица 2:Рекомендуемые дозы габапентина при снижении функции почекКлиренс креатинина (мл/мин) Полная дневная доза габапентина* мг/сутки≥ 80 (нормальный клиренс) 900-240050-79 600-180030-49 300-90015-29 150**-600<15 150**-300*Суточную дозу следует разделить на три приема ** Прием дозы 3 х 100 мг через деньРежим дозирования при гемодиализе: Больным, находящимся на гемодиализе и ранее не принимавшим габапентин, рекомендуется назначить насыщающую дозу, составляющую 300-400 мг, затем по 200-300 мг через каждые 4 часа гемодиализа. В дни, свободные от гемодиализа, габапентин принимать нельзя.

Противопоказания

\- Гиперчувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата. \- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. \- Детский возраст до 18 лет при лечении нейропатической боли. \- Детский возраст до 12 лет при монотерапии парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее. \- Детский возраст до 3 лет при применении в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные о применении препарата у беременных отсутствуют, поэтому Тебантин следует применять при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.Габапентин выводится с грудным молоком. Влияние габапентина на детей, находящихся на грудном вскармливании неизвестно, поэтому во время кормления грудью Тебантин следует назначать только в том случае, если польза для матери явно перевешивает риск для младенца.

Побочные действия

При лечении парциальных судорогОбщие: боль в спине, боль в груди, лихорадка, повышенная утомляемость, гриппоподобный синдром, астения, недомогание. Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, головная боль, амнезия, атаксия, депрессия, эмоциональная лабильность, повышенная нервная возбудимость, нистагм (дозозависимый), тремор, подергивание мышц, гиперкинезы, дизартрия, нарушение координации, галлюцинации, двигательные расстройства (хореоатетоз, дискинезия, дистония), нарушение мышления, спутанность сознания, тики, парестезии (дозозависимые), гиперкинезия, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, тревожность, беспокойство, враждебность, бессонница. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диспепсия, повышение аппетита, сухость во рту или глотке, запор, диарея, поражения зубов, панкреатит, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз, метеоризм, анорекси я, гингивит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, симптомы вазодилатации. При назначении с другими лекарственными средствами - повышение артериального давления. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения. Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, переломы. Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит, при назначении с другими противоэпилептическими лекарственными средствами - кашель, пневмония.Со стороны органов чувств: нарушение зрения (амблиопия, диплопия), шум в ушах. Со стороны мочеполовой системы: импотенция, недержание мочи, острая почечная недостаточность, увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, при назначении с другими противоэпилептическими лекарственными средствами - инфекция мочевых путей. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона). Прочие: пурпура, увеличение массы тела, изменение цвета эмали зубов, отек лица, периферические отеки, генерализованный отек, акне, алопеция, колебания концентрации глюкозы крови у больных сахарным диабетом.При лечении нейропатической болиОбщие: случайные травмы, астения, боль в спине, гриппоподобный синдром, головная боль, инфекции, боль различной локализации. Со стороны пищеварительной системы: запор, диарея, диспепсия, сухость во рту, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе. Заболевания нервной системы: нарушение походки, дезориентация, парестезии, сонливость, нарушение мышления, тремор. Со стороны дыхательной системы: одышка, фарингит. Со стороны кожных покровов: кожная сыпь. Со стороны органов чувств: амблиопия. Прочие: периферические отеки, увеличение массы тела. Кроме того, у детей младше 12 лет отмечалась враждебность и гиперкинезия при приеме габапентина в качестве дополнительной терапии. После резкой отмены терапии габапентином наиболее часто отмечались беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации, потливость

Передозировка

Симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея. Симптомы острого, угрожающего жизни отравления не наблюдались даже после суточного приема 49 г препарата.Лечение: проведение симптоматической терапии. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия между габапентином и фенитоином, карбамазепином, вальпроевой кислотой и фенобарбиталом не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов, получающих другие противоэпилептические средства.Габапентин не влияет на фармакокинетику и эффективность пероральных контрацептивных препаратов, содержащих норэтистерон и/или этинилэстрадиол. Однако уменьшение/прекращение контрацептивного эффекта этих лекарственных средств возможно при комбинировании препарата Тебантин с другими противоэпилептическими средствами, снижающими эффективность пероральных контрацептивных средств. Средства, нейтрализующие кислотность желудка, содержащие магний или алюминий, уменьшают биодоступность габапентина на 24%. Капсулы Тебантин следует принимать через 2 ч после приема антацидов.При комбинации циметидина с габапентином несколько уменьшается выведение последнего почками, что, вероятно, не имеет клинического значения.Другие препараты, влияющие на ЦНС, а также этанол, способны усиливать побочные эффекты габапентина на ЦНС (например, сонливость, атаксия).Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.При совместном приеме габапентина и морфина, когда морфин в виде капсул с контролируемым высвобождением по 60 мг был принят за 2 ч до приема габапентина, наблюдалось увеличение AUC габапентина на 44%, по сравнению с монотерапией габапентином, что сопровождалось и повышением болевого порога (холодовой прессорный тест). Клиническое значение этих изменений не установлено. При применении габапентина через 2 ч после введения морфина не наблюдалось изменений фармакокинетических параметров морфина. Побочные эффекты морфина при совместном применении с габапентином не отличались от таковых, наблюдаемых при приеме морфина с плацебо.При добавлении габапентина к другим противосудорожным средствам были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении общего белка в моче с помощью полуколичественных тестов. При получении положительных результатов с помощью таких тестов, рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой или биуретовой пробой.

Особые указания

В процессе подбора оптимальной терапевтической дозы нет необходимости в измерении концентрации препарата в плазме.Препарат неэффективен для лечения абсансных эпилептических припадков.При применении габапентина необходим контроль уровня глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом; иногда возникает необходимость в изменении дозы гипогликемического препарата.При появлении первых признаков острого панкреатита (продолжительные боли в брюшной полости, тошнота, повторная рвота) следует прекратить лечение габапентином. Следует провести тщательное обследование пациента (клинические и лабораторные тесты) с целью ранней диагностики острого панкреатита.При непереносимости лактозы следует учесть, что 1 капс. (100 мг) содержит 22.14 мг лактозы, 1 капс. (300 мг) - 66.42 мг лактозы, а 1 капс. (400 мг) - 88.56 мг лактозы. Снижать дозу, отменять препарат или заменять на другое альтернативное средство следует постепенно в течение минимум 1 недели. Резкое прекращение терапии может спровоцировать эпилептический статус.В случае проявления у взрослых сонливости, атаксии, головокружения, повышенной утомляемости, тошноты и/или рвоты, увеличения массы тела, а у детей сонливости, гиперкинезии и враждебности, следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом. Использование в педиатрииБезопасность и эффективность применения габапентина у детей в возрасте до 3 лет в качестве дополнительной терапии эпилепсии и у детей в возрасте до 12 лет в качестве монотерапии не установлены.Безопасность и эффективность терапии нейропатической боли у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмамиВ период лечения пациентам необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.