Инструкция по применению
Тегретол таблетки 200 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Карбамазепин
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 60



Действующее вещество

Карбамазепин

Состав

Карбамазепин - 200 мгВспомогательные вещества: МКЦ; кармеллоза натрия; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный (аэросил 200)

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь карбамазепин практически полностью всасывается из ЖКТ. Связывание с белками плазмы крови составляет 75%. Является индуктором печеночных ферментов и стимулирует собственный метаболизм.Т1/2 составляет 12-29 ч. 70% выводится с мочой (в виде неактивных метаболитов) и 30% - с калом.

Показания

Эпилепсия: большие, фокальные, смешанные (включающие большие и фокальные) эпилептические припадки. Болевой синдром преимущественно нейрогенного генеза, в т.ч. эссенциальная невралгия тройничного нерва, невралгия тройничного нерва при рассеянном склерозе, эссенциальная глоссофарингеальная невралгия. Профилактика приступов при синдроме алкогольной абстиненции. Аффективные и шизоаффективные психозы (в качестве средства профилактики). Диабетическая невропатия с болевым синдромом. Несахарный диабет центрального генеза, полиурия и полидипсия нейрогормональной природы.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, или в промежутках между приемами пищи. Таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости. Препарат можно применять как в виде монотерапии, так и в составе комбинированной терапии. Сироп следует перед употреблением взбалтывать.Назначение препарата Тегретол в форме сиропа (1 мерн.ложка = 5 мл = 100 мг) целесообразно для пациентов, у которых проглатывание таблеток затруднено или которым требуется тщательный подбор дозы. При приеме препарата Тегретол в виде сиропа достигается большая максимальная концентрация, чем при приеме такой же дозы в таблетированной форме, поэтому рекомендуется начинать лечение с малых доз и постепенно их повышать, чтобы избежать побочных реакций. При переводе больного с приема препарата Тегретол в форме таблеток на прием сиропа рекомендуется принимать препарат в такой же суточной дозе, но меньшими дозами и чаще (например режим дозирования сиропа составляет 3 раза в сутки, вместо 2 раз в сутки для таблеток).Перевод больного с приема препарата Тегретол в форме обычных таблеток на прием препарата Тегретол ЦР таблеток пролонгированного действияКлинический опыт показывает, что у некоторых больных при использовании таблеток пролонгированного действия может возникнуть необходимость в повышении дозы препарата. Учитывая лекарственные взаимодействия и особенности фармакокинетики противоэпилептических препаратов, пожилым пациентам дозы препарата следует подбирать с осторожностью. ЭпилепсияПо возможности, препарат следует назначать в виде монотерапии. Препарат обычно неэффективен при малых припадках (petit mal, абсанс) и миоклонических приступах. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта. Для подбора оптимальной дозы препарата рекомендуется определение концентрации активного вещества в плазме крови. При добавлении препарата Тегретол к другим принимаемым противоэпилептическим препаратам дозу его повышают постепенно. При необходимости проводят соответствующую коррекцию

доз принимаемых препаратов. Для взрослых начальная доза карбамазепина составляет по 100–200 мг 1 или 2 раза в сутки. Затем дозу медленно повышают до достижения оптимального лечебного эффекта; обычно он достигается при дозе по 400 мг 2–3 раза в сутки. Некоторым больным может потребоваться увеличение суточной дозы до 1600 или 2000 мг.У детей в возрасте 4 лет и младше рекомендуемая начальная доза составляет 20–60 мг/сут; в дальнейшем дозу повышают на 20–60 мг через день. У детей в возрасте старше 4 лет лечение может быть начато с применения 100 мг/сут; дозу повышают постепенно, на 100 мг в неделю. У детей младше 3 лет препарат предпочтительно применять в форме сиропа в связи с трудностями применения твердых лекарственных форм у этой возрастной группы.
Поддерживающие дозы: для детей устанавливают из расчета 10–20 мг/кг/сут (в несколько приемов).Для детей в возрасте 4–5 лет суточная доза составляет 200–400 мг; 6–10 лет - 400–600 мг; 11–15 лет - 600–1000 мг.Невралгия тройничного нерваНачальная доза составляет 200–400 мг/сут. Ее медленно повышают до исчезновения болевых ощущений (обычно - до дозы по 200 мг 3–4 раза в сутки). Затем дозу постепенно понижают до минимальной поддерживающей.Рекомендуемая начальная доза для пациентов пожилого возраста составляет по 100 мг 2 раза в сутки.
Синдром алкогольной абстиненцииСредняя доза составляет по 200 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях в течение первых нескольких дней доза может быть повышена (например по 400 мг 3 раза в сутки). При тяжелых проявлениях алкогольной абстиненции лечение начинают с применения препарата в комбинации с препаратами, оказывающими седативное и снотворное действия (например с клометиазолом, хлордиазепоксидом). После разрешения острой фазы, лечение препаратом может быть продолжено в виде монотерапии.Полиурия и полидипсия нейрогормональной природы при несахарном диабете центрального генезаСредняя доза для взрослых составляет по 200 мг 2–3 раза в сутки. У детей доза препарата должна быть уменьшена в соответствии с возрастом и массой тела ребенка.Болевой синдром при диабетической невропатииСредняя доза составляет по 200 мг 2–4 раза в сутки.Острые маниакальные состояния и поддерживающее лечение аффективных (биполярных) расстройствСуточная доза составляют 400–1600 мг. Средняя суточная доза - 400–600 мг (в 2–3 приема). При остром маниакальном состоянии дозу следует повышать довольно быстро. При поддерживающей терапии биполярных расстройств в целях обеспечения оптимальной переносимости каждое следующее повышение дозы должно быть небольшим, суточная доза должна увеличиваться постепенно.

Противопоказания

AV-блокада, предшествующая миелодепрессия, перемежающаяся порфирия в анамнезе, одновременный прием ингибиторов МАО и препаратов лития, повышенная чувствительность к карбамазепину.В случае необходимости применения при беременности (особенно в I триместре) и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу лечения для матери и риск для плода или ребенка. При этом карбамазепин рекомендуется применять только в виде монотерапии в минимальных эффективных дозах.Женщинам детородного возраста в период лечения карбамазепином рекомендуется использовать негормональные средства контрацепции.Применение при нарушениях функции печениС осторожностью применяют при выраженных нарушениях функции печени.Применение при нарушениях функции почекС осторожностью применяют при выраженных нарушениях функции почек.Применение у детейС осторожностью применяют у детей. Применение у пожилых пациентовС осторожностью применяют у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

В случае необходимости применения при беременности (особенно в I триместре) и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу лечения для матери и риск для плода или ребенка. При этом карбамазепин рекомендуется применять только в виде монотерапии в минимальных эффективных дозах.Женщинам детородного возраста в период лечения карбамазепином рекомендуется использовать негормональные средства контрацепции.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, атаксия, сонливость; возможны головная боль, диплопия, нарушения аккомодации; редко - непроизвольные движения, нистагм; в отдельных случаях - окуломоторные нарушения, дизартрия, периферические невриты, парестезии, мышечная слабость, симптомы парезов, галлюцинации, депрессия, чувство усталости, агрессивное поведение, ажитация, нарушения сознания, активизация психозов, нарушения вкусовых ощущений, конъюнктивит, шум в ушах, гиперакузия.Со стороны пищеварительной системы: тошнота, повышение ГГТ, повышение активности ЩФ, рвота, сухость во рту; редко - повышение активности трансаминаз, желтуха, холестатический гепатит, диарея или запор; в отдельных случаях - снижение аппетита, боли в животе, глоссит, стоматит.Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - нарушения проводимости миокарда; в отдельных случаях - брадикардия, аритмии, AV-блокада с синкопе, коллапс, сердечная недостаточность, проявления коронарной недостаточности, тромбофлебиты, тромбоэмболия.Со стороны системы кроветворения: лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения; редко - лейкоцитоз; в отдельных случаях - агранулоцитоз, апластическая анемия, эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия, гранулематозный гепатит.Со стороны обмена веществ: гипонатриемия, задержка жидкости, отеки, увеличение массы тела, уменьшение осмоляльности плазмы; в отдельных случаях - острая перемежающаяся порфирия, дефицит фолиевой кислоты; нарушения обмена кальция, повышение уровня холестерина и триглицеридов.Со стороны эндокринной системы: гинекомастия или галакторея; редко - нарушения функции щитовидной железы.Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушения функции почек, интерстициальный нефрит и почечная недостаточность.Со стороны дыхательной системы: в отдельных случаях - диспноэ, пневмониты или пневмонии.Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; редко - лимфаденопатия, лихорадка, гепатоспленомегалия, артралгии.

Передозировка

СимптомыЦентральная нервная системаУгнетение функций ЦНС; дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома; затуманивание зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (вначале), гипорефлексия (позже); судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз.Дыхательная системаУгнетение дыхания, отек легких.Сердечно-сосудистая системаТахикардия, артериальная гипотензия; иногда - гипертензия, нарушения проводимости с расширением комплекса QRS; остановка сердца, синкопе.ЖКТРвота, задержка пассажа пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки.Мочевыделительная системаЗадержка мочи, олигурия или анурия; задержка жидкости; гипонатриемия разведения, обусловленная эффектом карбамазепина, сходным с действием антидиуретического гормона.Изменения со стороны лабораторных показателейГипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия, повышение мышечной фракции креатининфосфокиназы.Лечение.Вначале лечение должно основываться на клиническом состоянии больного; показана госпитализация. Проводится определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки.Осуществляется эвакуация содержимого желудка, промывание желудка, применение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления. Применяется симптоматическая поддерживающая терапия в отделении интенсивной терапии, мониторирование функций сердца, тщательная коррекция электролитных расстройств. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении ингибиторов изофермента CYP3A4 возможно повышение концентрации карбамазепина в плазме крови.При одновременном применении индукторов изофермента CYP3A4 системы возможно ускорение метаболизма карбамазепина, снижение его концентрации в плазме крови, уменьшение терапевтического эффекта.При одновременном применении карбамазепин стимулирует метаболизм антикоагулянтов, фолиевой кислоты.При одновременном применении с вальпроевой кислотой возможно уменьшение концентрации карбамазепина и значительное уменьшение концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови. При этом повышается концентрация метаболита карбамазепина - карбамазепин-эпоксида (вероятно вследствие ингибирования его превращения в карбамазепин-10,11-транс-диол), который также обладает противосудорожной активностью, поэтому эффекты данного взаимодействия могут

нивелироваться, но чаще возникают побочные реакции - нечеткость зрения, головокружение, рвота, слабость, нистагм. При одновременном применении вальпроевой кислоты и карбамазепина возможно развитие гепатотоксического эффекта (по-видимому, вследствие образования второстепенного метаболита вальпроевой кислоты, который обладает гепатотоксическим действием).При одновременном применении вальпромид уменьшает метаболизм в печени карбамазепина и его метаболита карбамазепина-эпоксида вследствие ингибирования фермента эпоксид гидролазы. Указанный метаболит обладает противосудорожной активностью, но при значительном повышении концентрации в плазме крови может оказывать токсическое действие.При одновременном применении с верапамилом, дилтиаземом, изониазидом, декстропропоксифеном, вилоксазином, флуоксетином, флувоксамином, циметидином, ацетазоламидом, даназолом, дезипрамином, никотинамидом (у взрослых, только в высоких дозах), эритромицином, тролеандомицином, джозамицином, кларитромицином; с азолами (в т.ч. с итраконазолом, кетоконазолом, флуконазолом), терфенадином, лоратадином возможно повышение концентрации карбамазепина в плазме крови с риском развития побочных эффектов (головокружение, сонливость, атаксия, диплопия).При одновременном применении с гексамидином ослабляется противосудорожное действие карбамазепина; с гидрохлоротиазидом, фуросемидом - возможно уменьшение содержания натрия в крови; с гормональными контрацептивами - возможно ослабление действия контрацептивов и развитие ациклических кровотечений.При одновременном применении с гормонами щитовидной железы возможно повышение элиминации гормонов щитовидной железы; с клоназепамом - возможно повышение клиренса клоназепама и уменьшение клиренса карбамазепина; с препаратами лития - возможно взаимное усиление нейротоксического действия.При одновременном применении с примидоном возможно уменьшение концентрации карбамазепина в плазме крови. Имеются сообщения о том, что примидон может повышать концентрацию в плазме фармакологически активного метаболита - карбамазепина-10,11-эпоксида.При одновременном применении с ритонавиром возможно усиление побочного действия карбамазепина; с сертралином - возможно уменьшение концентрации сертралина; с теофиллином, рифампицином, цисплатином, доксорубицином - возможно уменьшение концентрации карбамазепина в плазме крови; с тетрациклином - возможно ослабление эффектов карбамазепина.При одновременном применении с фелбаматом возможно уменьшение концентрации карбамазепина в плазме крови, но повышение концентрации активного метаболита карбамазепина-эпоксида, при этом возможно снижение концентрации в плазме фелбамата.При одновременном применении с фенитоином, фенобарбиталом уменьшается концентрация карбамазепина в плазме крови. Возможно взаимное ослабление противосудорожного действия, а в редких случаях - его усиление.

Особые указания

Карбамазепин не применяют при атипичных или генерализованных малых эпилептических припадках, миоклонических или атонических эпилептических припадках. Не следует применять для снятия обычных болей; в качестве профилактического средства во время продолжительных периодов ремиссии невралгии тройничного нерва.С осторожностью применяют при сопутствующих заболеваниях сердечно-сосудистой системы, выраженных нарушениях функции печени и/или почек, при сахарном диабете, повышении внутриглазного давления, при указаниях в анамнезе на гематологические реакции на применение других препаратов, гипонатриемии, задержке мочи, повышенной чувствительности к трициклическим антидепрессантам, при указаниях в анамнезе на прерывание курса лечения карбамазепином, а также детям и пациентам пожилого возраста.Лечение следует проводить под контролем врача. При длительном лечении необходимо контролировать картину крови, функциональное состояние печени и почек, концентрации электролитов в плазме крови, проводить офтальмологическое обследование. Рекомендуется периодическое определение уровня карбамазепина в плазме крови для контроля эффективности и безопасности лечения.Не менее чем за 2 недели до начала терапии карбамазепином необходимо прекратить лечение ингибиторами МАО.В период лечения не допускать употребления алкоголя.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВо время лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания, быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте