Энкорат



Код АТХ:

- N03AG01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вальпроевая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
вальпроат натрия	200 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон K30, кальция силикат, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат (тип A), гипромеллоза 2910, дибутилфталат, сополимер метакриловой кислоты (тип C), титана диоксид, краситель пунцовый 4R лаковый, краситель желтый "Солнечный закат" (Sunset Yellow) FCF лаковый.

10 шт. - стрипы из алюминиевой фольги (10) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
вальпроат натрия	300 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон K30, кальция силикат, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат (тип A), гипромеллоза 2910, дибутилфталат, сополимер метакриловой кислоты (тип C), титана диоксид, краситель пунцовый 4R лаковый, краситель желтый "Солнечный закат" (Sunset Yellow) FCF лаковый.

10 шт. - стрипы из алюминиевой фольги (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоэпилептическое средство, оказывает центральное миорелаксирующее и седативное действие. Механизм

действия связан с повышением содержания ГАМК в ЦНС (за счет ингибирования ГАМК-трансферазы, а также с уменьшением обратного захвата ГАМК в головном мозге), в результате чего снижается возбудимость и судорожная готовность моторных зон головного мозга. По другой гипотезе, действует на участки постсинаптических рецепторов, имитируя или усиливая тормозящий эффект ГАМК. Возможное прямое влияние на активность мембран связано с изменениями проводимости для калия. Улучшает психическое состояние и настроение больных, обладает антиаритмической активностью.

Фармакокинетика

При назначении внутрь хорошо всасывается в ЖКТ. Биодоступность около 100%. C_{max} в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема. C_{ss} достигается на 2-4 сутки приема (зависит от интервалов между приемами). Терапевтические концентрации в плазме крови колеблются в пределах 50-150 мг/л. Связывание с белками плазмы - 90%. Проникает через плацентарный и гематоэнцефатический барьеры; выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке составляет 1-10% концентрации в плазме крови матери). Содержание в спинномозговой жидкости коррелирует с величиной несвязанной с белками фракции.

$T_{1/2}$ варьирует от 6 до 16 ч. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида. Выводится преимущественно почками в виде метаболита; малые количества препарата выводятся с калом и выдыхаемым воздухом.

Показания к применению:

— эпилепсия - малые припадки (абсансы, сложные абсансы);

— большие судорожные припадки;

— очаговые припадки.

Относится к болезням:

- Судороги
- Эпилепсия

Противопоказания:

— выраженные нарушения функции печени и/или поджелудочной железы;

— порфирия;

— геморрагический диатез;

— выраженная тромбоцитопения;

— лейкопения;

— детский возраст до 3 лет;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* больным с анамнестическими данными о заболеваниях печени и поджелудочной железы, а также поражении костного мозга; нарушениями функции почек; врожденными энзимопатиями; умственно отсталым детям; органическими поражениями мозга, гиипротеннемией.

Способ применения и дозы:

Внутрь во время еды, дозы устанавливают индивидуально. Таблетку следует глотать целиком, не разламывая, не разжевывая. Нельзя изменить дозу и схему лечения без консультации с врачом.

Взрослые: препарат назначают в начальной суточной дозе 0.3-0.6 г в 2 приема. Дозу постепенно увеличивают на 0.1-1.15 г/сут каждые 3-4 дня до достижения желаемого эффекта. Максимальная суточная доза - 2.4 г.

Дети с массой тела менее 40 кг: препарат назначают в суточной дозе 20 мг/кг.

Дети с массой тела 40 кг и более: максимальная суточная доза - 40 мг/кг массы тела. Кратность назначения - 2 раза/сут.

Отмена лечения производится с постепенным снижением дозы, в течение 1-2 лет. В случае эффективности терапии перерасчет дозы в зависимости от массы тела ребенка может не производиться, если при этом не отмечается ухудшения ЭКГ.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: в начале лечения возможны нарушения преходящего характера: анорексия, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, повышение аппетита; редко - запор, панкреатит вплоть до тяжелых поражении с летальным исходом.

Со стороны ЦНС: заторможенность, атаксия, тремор, изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), головокружение, сонливость, головная боль, дизартрия, энурез, ступор, нарушение сознания, кома.

Со стороны органов чувств: диплопия, нистагм, мелькание мушек перед глазами.

Со стороны печени: возможно транзиторное повышение активности печеночных ферментов, наблюдающееся в течение нескольких первых месяцев лечения и часто не проявляющееся никакими клиническими симптомами (частота около 40%). Риск развития этих побочных эффектов зависит от дозы препарата; при снижении дозы указанные эффекты уменьшаются или исчезают. Очень редко наблюдается развитие молниеносного гепатита с летальным исходом, причем далеко не всегда удается выявить предшествующие изменения показателей функции печени.

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны эндокринной системы: дисменорея, вторичная аменорея, увеличение молочных желез, галакторея.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, снижение содержания фибриногена, агрегации тромбоцитов и свертываемости крови, сопровождающиеся удлинением времени кровотечения, петехиальными кровоизлияниями, кровоподтеками, гематомами, кровоточивостью.

Со стороны обмена веществ: снижение или увеличение массы тела.

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипераммониемия.

Прочие: периферические отеки.

Передозировка:

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов - тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение функции дыхания, мышечная гипотония, гипорефлексия, миоз, кома.

Лечение: промывание желудка, поддержание адекватного диуреза, гемодиализ и гемоперфузия, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вальпроевая кислота усиливает эффекты, в т.ч. побочные, других противоэпилептических препаратов (фенитоин, ламотриджин), анксиолитических средств (транквилизаторов), ингибиторов МАО, тимолептиков, этанола.

Добавление вальпроата к клоназепаму в единичных случаях может приводить к усилению выраженности абсансного статуса.

При одновременном применении вальпроевой кислоты с барбитуратами или иримидоном отмечается повышение их концентрации в плазме крови.

Увеличивает $T_{1/2}$ ламотриджина (ингибирует ферменты печени, вызывает замедление метаболизма ламотриджина, вследствие чего его $T_{1/2}$ удлиняется до 70 ч у взрослых и до 45-55 ч - у детей).

Снижает клиренс зидовудина на 38%, при этом его $T_{1/2}$ не изменяется.

Трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, антипсихотические средства (нейролептики), препараты, снижающие порог судорожной активности, уменьшают эффективность вальпроевой кислоты.

При сочетании с салицилатами наблюдается усиление эффектов вальпроевой кислоты (вытеснение из связи с белками плазмы).

Усиливает эффект антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота) и непрямых антикоагулянтов.

При сочетании с фенитоином, мефлохином снижается содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (ускорение метаболизма).

Фелбамат повышает концентрацию вальпроевой кислоты в плазме на 35-50% (необходима коррекция дозы).

При одновременном применении вальпроевой кислоты с этанолом и другими препаратами, угнетающими ЦНС (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО и антипсихотическне средства), возможно усиление угнетения ЦНС.

Этанол и другие гепатотоксичные средства увеличивают вероятность развития поражений печени.

Вальпроевая кислота не вызывает индукции печеночных ферментов и не снижает эффективности пероральных контрацептивов.

При сочетании с фенобарбитатом, фенитоином, карбамазепином, мефлохином снижается содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови.

При сочетании с миелотоксичными средствами повышается риск угнетения костномозгового кроветворения.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения и во время лечения рекомендуется контролировать функциональное состояние печени и поджелудочной железы, картину периферической крови, показатели свертывания крови. При возникновении или подозрении на нарушения функции печени и поджелудочной железы, а также на нарушения свертывания крови препарат следует отменить.

При комбинированной терапии с другими противосудорожным и препаратами, желательно контролировать, особенно в начаче лечения, концентрацию в плазме крови другого препарата, поскольку она может изменяться под влиянием Энкората.

Пациентам, которые получают другие противоэпилептнческие средства, перевод на прием вальпроевой кислотой следует проводить постепенно, достигая клинически эффективной дозы через 2 недели после чего возможна постепенная отмена других противоэпилептических средств. У пациентов, не получавших лечения другими противоэпилептическими средствами, клинически эффективная доза должна быть достигнута через 1 неделю.

Риск развития побочных эффектов со стороны печени повышен при проведении комбинированной противосудорожной терапии, а также у детей.

Следует учитывать повышение риска кровотечения у больных, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию.

На фоне лечения Энкоратом возможна ложноположительная реакция мочи на кетоновые тела.

Имеются сообщения об изменении функционального состояния щитовидной железы в процессе терапии Энкоратом.

Перед хирургическим вмешательством необходим общий анализ крови (в т.ч. числа тромбоцитов), определение времени кровотечения, показателей коагулограммы.

При возникновении на фоне лечения симптоматики острого живота до начала оперативного вмешательства рекомендуется определить уровень амилазы в крови для исключения острого панкреатита.

Во время лечения следует учитывать возможное искажение результатов анализов мочи при сахарном диабете (вследствие повышения содержания кетоиродуктов), показателей функции щитовидной железы.

При развитии любых острых серьезных побочных эффектов необходимо немедленно обсудить с врачом целесообразность продолжения или прекращения лечения.

Для снижения риска развития диспептических расстройств возможен прием спазмолитиков и обволакивающих

средств.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан:

— выраженные нарушения функции печени.

Применение в детском возрасте

Дети с массой тела менее 40 кг: препарат назначают в суточной дозе 20 мг/кг.

Дети с массой тела 40 кг и более: максимальная суточная доза - 40 мг/кг массы тела. Кратность назначения - 2 раза/сут.

Отмена лечения производится с постепенным снижением дозы, в течение 1-2 лет. В случае эффективности терапии перерасчет дозы в зависимости от массы тела ребенка может не производиться, если при этом не отмечается ухудшения ЭКГ.

Противопоказан детям до 3 лет.

Условия хранения:

Список Б. Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Enkorat