Финлепсин



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Карбамазепин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, с фаской, выпуклые с одной стороны и с риской в виде клинообразного углубления - с другой.

	1 таб.
карбамазепин	200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 60 мг, желатин - 11 мг, кроскармеллоза натрия - 6 мг, магния стеарат - 3 мг.

10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоэпилептический препарат (производное дибензазепина), оказывающий также антидепрессивное, антипсихотическое и антидиуретическое действие, обладает анальгезирующим действием у больных с невралгией. Механизм действия связан с блокадой потенциалзависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации мембраны перевозбужденных нейронов, ингибированию возникновения серийных разрядов нейронов и снижению синаптического проведения импульсов. Предотвращает повторное образование Na^+-зависимых потенциалов действия в деполяризованных нейронах. Снижает высвобождение возбуждающей нейромедиаторной аминокислоты глутамата, повышает сниженный судорожный порог ЦНС и, таким образом, уменьшает риск развития эпилептического приступа. Увеличивает проводимость K^+, модулирует потенциалзависимые Ca^{2+}каналы, что также может вносить вклад в противосудорожное действие препарата. Эффективен при фокальных (парциальных) эпилептических приступах (простых и комплексных), сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной

генерализацией, при генерализованных тонико-клонических эпилептических приступах, а также при комбинации указанных типов приступов (обычно неэффективен при малых приступах - petit mal, абсансах и миоклонических приступах). У пациентов с эпилепсией (в особенности у детей и подростков) отмечено положительное влияние на симптомы тревожности и депрессии, а также снижение раздражительности и агрессивности. Влияние на когнитивную функцию и психомоторные показатели зависит от дозы. Начало противосудорожного эффекта варьирует от нескольких часов до нескольких дней (иногда до 1 мес вследствие аутоиндукции метаболизма).

При эссенциальной и вторичной невралгии тройничного нерва карбамазепин в большинстве случаев предупреждает появление болевых приступов. Ослабление болей при невралгии тройничного нерва отмечается через 8-72 ч.

При синдроме алкогольной абстиненции повышает порог судорожной готовности, который в данном состоянии обычно снижен и уменьшает выраженность клинических проявлений синдрома (повышенная возбудимость, тремор, нарушения походки).

Антипсихотическое (антиманиакальное) действие развивается через 7-10 дней, может быть обусловлено угнетением метаболизма допамина и норадреналина.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция – медленная, но полная (прием пищи существенно не влияет на скорость и степень всасывания). После однократного приема таблетки C_{max} достигается через 12 ч. Среднее значение C_{max} неизмененного активного вещества после однократного приема карбамазепина в дозе 400 мг составляет около 4.5 мкг/мл. Время достижения C_{max} составляет 4-5 ч.

Распределение

C_{ss} препарата в плазме достигаются через 1-2 недели (скорость достижения зависит от индивидуальных особенностей метаболизма: аутоиндукция ферментных систем печени, гетероиндукция другими, одновременно применяемыми, лекарственными средствами), а также от состояния больного, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия значений C_{ss} в терапевтическом диапазоне: у большинства больных эти значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Концентрации карбамазепин-10,11-эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляют около 30% от концентрации карбамазепина. Связывание с белками плазмы у детей – 55-59%, у взрослых – 70-80%. Кажущийся V_d – 0.8-1.9 л/кг. В спинномозговой жидкости и слюне создаются концентрации пропорционально количеству несвязанного с белками активного вещества (20-30%). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация в грудном молоке составляет 25-60% от таковой в плазме.

Метаболизм

Метаболизируется в печени, преимущественно по эпоксидному пути с образованием главных метаболитов: активного – карбамазепин-10.11-эпоксида и неактивного конъюгата с глюкуроновой кислотой. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид, является цитохром P450 (CYP3A4). В результате метаболических реакций образуется и малоактивный метаболит 9-гидрокси-метил-10-карбамоилакридан. Может индуцировать собственный метаболизм. Концентрация карбамазепин-10,11-эпоксида составляет 30% от концентрации карбамазепина.

Выведение

$T_{1/2}$ после приема разовой пероральной дозы составляет 25-65 ч (в среднем около 36 ч), после повторного приема в зависимости от длительности лечения – 12-24 ч (вследствие аутоиндукции монооксигеназной системы печени). У пациентов, получающих дополнительно другие противосудорожные препараты-индукторы монооксигеназной системы (фенитоин, фенобарбитал) $T_{1/2}$ составляет в среднем 9-10 ч. После однократного приема карбамазепина внутрь 72% принятой дозы выводится с мочой и 28% с калом. Около 2% дозы выводится с мочой в виде неизменного карбамазепина, около 1% - в виде 10,11-эпоксидного метаболита.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У детей, вследствие ускоренной элиминации, может потребоваться применение относительно более высоких доз препарата на кг массы тела по сравнению со взрослыми.

Данных об изменении фармакокинетики карбамазепина у пациентов пожилого возраста нет.

Показания к применению:

— эпилепсия: парциальные припадки с элементарной симптоматикой (фокальные припадки), парциальные припадки со сложной симптоматикой, психомоторные припадки, большие судорожные припадки в основном фокального генеза (большие судорожные припадки во время сна, диффузные большие судорожные припадки), смешанные формы эпилепсии;

— невралгия тройничного нерва;

— идиопатическая невралгия языкоглоточного нерва;

— боли при диабетической полиневропатии;

— эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе, спазмы лицевых мышц при невралгии тройничного нерва, тонические судороги, пароксизмальная дизартрия и атаксия, пароксизмальные парестезии и приступы боли;

— синдром алкогольной абстиненции (тревога, судороги, гипервозбудимость, нарушения сна);

— психотические расстройства (аффективные и шизоаффективные расстройства, психозы, нарушения функции лимбической системы).

Относится к болезням:

- Невралгия
- Невралгия тройничного нерва
- Неврит
- Пароксизм
- Полиневропатия
- Рассеянный склероз
- Склерит
- Спазмы
- Судороги
- Эпилепсия

Противопоказания:

— нарушения костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения);

— острая перемежающаяся порфирия (в т.ч. в анамнезе);

— AV-блокада;

— одновременное назначение препаратов лития и ингибиторов МАО;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к трициклическим антидепрессантам.

С *осторожностью* препарат следует применять при декомпенсированной хронической сердечной недостаточности, при нарушении функции печени и/или почек, у пациентов пожилого возраста, у больных с хроническим алкоголизмом (усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина), при гипонатриемии разведения (синдром гиперсекреции АДГ, гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников), при угнетении костномозгового кроветворения на фоне приема препаратов (в анамнезе), при гиперплазии предстательной железы, повышении внутриглазного давления; при одновременном применении с седативными и снотворными лекарственными препаратами.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Эпилепсия

В тех случаях, когда это возможно, Финлепсин следует назначать в виде монотерапии.

Присоединение Финлепсина к уже проводящейся противоэпилептической терапии следует осуществлять постепенно, при этом дозы применяемых препаратов при необходимости корригируют.

Если больной забыл своевременно принять очередную дозу препарата, следует принять пропущенную дозу сразу, как только это упущение стало замеченным, при этом нельзя принимать двойную дозу препарата.

Взрослые

Начальная доза – 200-400 мг (1-2 таб.)/сут, затем дозу постепенно повышают до достижения оптимального эффекта. Поддерживающая доза – 800-1200 мг/сут, которые распределяются на 1-3 приема в сут.

Максимальная суточная доза – 1.6-2 г.

Дети

Если ребенок не в состоянии проглотить таблетку целиком, ее можно разжевать, растолочь или взболтать в небольшом количестве воды.

Начальная доза для **детей в возрасте от 1 года до 5 лет** – 100-200 мг/сут, затем дозу постепенно повышают на 100 мг/сут до достижения оптимального эффекта; для **детей от 6 до 10 лет** – 200 мг/сут, затем дозу постепенно повышают на 100 мг/сут до достижения оптимального эффекта; для **детей от 11 до 15 лет** – 100-300 мг/сут, затем дозу постепенно повышают на 100 мг/сут до достижения оптимального эффекта.

Поддерживающие дозы: для **детей в возрасте 1-5 лет** – 200-400 мг/сут (в несколько приемов), **6-10 лет** – 400-600 мг/сут (в 2-3 приема); **11-15 лет** – 600-1000 мг/сут (в 2-3 приема).

Рекомендуемая схема дозирования представлена в таблице.

Возраст	Начальная доза	Поддерживающая доза
Взрослые	1 таб. 1 раз/сут	1-2 таб. 3 раза/сут
Дети от 1 года до 5 лет	1/2 таб. 1-2 раза в сут	1 таб. 1-2 раза в сут
Дети от 6 до 10 лет	1/2 таб. 2 раза/сут	1 таб. 3 раза/сут
Дети от 11 до 15 лет	1/2 таб. 2-3 раза/сут	1 таб. 3-5 раз/сут

Длительность применения зависит от показания и индивидуальной реакции больного на препарат. Решение о переводе больного на Финлепсин, длительности его применения и отмене лечения принимается врачом индивидуально. Возможность снижения дозы препарата или прекращения лечения рассматривается по прошествии 2-3-летнего период полного отсутствия припадков.

Лечение прекращают, постепенно снижая дозу препарата в течение 1-2 лет, под контролем ЭЭГ. У детей при снижении суточной дозы препарата следует учитывать увеличение массы тела с возрастом.

Невралгия тройничного нерва, идиопатическая невралгия языкоглоточного нерва

Начальная доза составляет 200-400 мг (1-2 таб.), которую повышают до 400-800 мг (2-4 таб.) в 1-2 приема, вплоть до полного исчезновения болей. У определенной части больных лечение можно продолжать с помощью более низкой поддерживающей дозы, составляющей 200 мг (1 таб.) 2 раза/сут (соответствует 400 мг/сут).

Пациентам пожилого возраста и больным с повышенной чувствительностью Финлепсин назначают в начальной дозе 100 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут (соответствует 200 мг/сут).

Лечение алкогольной абстиненции в условиях стационара

Средняя суточная доза – по 200 мг (1 таб.) 3 раза/сут (соответствует 600 мг/сут). В тяжелых случаях в первые дни дозу можно повысить до 400 мг (2 таб.) 3 раза/сут (соответствует 1200 мг/сут).

При необходимости Финлепсин можно сочетать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции.

Лечение алкогольного абстинентного синдрома Финлепсином прекращают, постепенно снижая дозу в течение 7-10 дней.

В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови.

В связи с возможным развитием побочных реакций со стороны центральной и вегетативной нервной системы, за пациентами устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара.

Боли при диабетической невропатии

Средняя суточная доза – 200 мг (1 таб.) 3 раза/сут (соответствует 600 мг/сут). В исключительных случаях Финлепсин можно назначать по 400 мг (2 таб.) 3 раза/сут (соответствует 1200 мг/сут).

Эпилептиформные судороги при рассеянном склерозе

Средняя доза – по 200 мг (1 таб.) 3 раза/сут (соответствует 600 мг/сут).

Лечение и профилактика психозов

Начальная доза и поддерживающая доза, как правило, одинаковы: 200-400 мг (1-2 таб.)/сут. При необходимости дозу можно повышать до 400 мг (2 таб.) 2 раза/сут (соответствует 800 мг/сут).

Побочное действие:

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), иногда (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%), очень редко (<0.01%).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость, головная боль, парез аккомодации; иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, "порхающий" тремор - asterixis, дистония, тики), нистагм; редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, снижение аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, психомоторное возбуждение, дезориентация; активация психоза, орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и симптомы пареза. Роль препарата в развитии ЗНС, особенно в сочетании с нейролептиками, остается невыясненной.

Развитие побочных реакций со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентраций карбамазепина в плазме крови.

Аллергические реакции: часто - крапивница; иногда - эритродермия, мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом (в т.ч. узловатая эритема, как проявление кожного васкулита), лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться и другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка), асептический менингит с миоклонусом и периферической эозинофилией, анафилактоидная реакция, ангионевротический отек, аллергический пневмонит или эозинофильная пневмония. При возникновении указанных выше аллергических реакций применение препарата должно быть прекращено. Редко - волчаночноподобный синдром, кожный зуд, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фоточувствительность.

Со стороны органов кроветворения: часто - лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия; редко - лейкоцитоз, лимфоаденопатия, дефицит фолиевой кислоты, агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластная анемия, острая "перемежающаяся" порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия, спленомегалия.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, сухость во рту, повышение активности ГГТ (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения, повышение активности щелочной фосфатазы; иногда - повышение активности печеночных трансаминаз, диарея или запоры, абдоминальные боли; редко - глоссит, гингивит, стоматит, панкреатит, гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, желтуха, гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно сосудистой системы: редко - нарушения внутрисердечной проводимости, снижение или повышение АД, брадикардия, аритмии, AV-блокада с обмороками, коллапс, усугубление или развитие хронической сердечной недостаточности, обострение ИБС (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром.

Со стороны эндокринной системы и обмена веществ: часто - отеки, задержка жидкости, увеличение массы тела, гипонатриемия (снижение осмолярности плазмы вследствие эффекта, сходного с действием АДГ, что в редких случаях приводит к гипонатриемии разведения, сопровождающейся летаргией, рвотой, головной болью, дезориентацией и неврологическими нарушениями); редко - повышение уровня пролактина (может сопровождаться галактореей и гинекомастией), снижение концентрации L-тироксина и повышение концентрации тиреотропного гормона (обычно не сопровождается клиническими проявлениями), нарушения кальций-фосфорного обмена в костной ткани (снижение концентрации Ca^{2+} и 25-OH-колекальциферола в плазме), остеомаляция, гиперхолестеринемия (включая холестерин-ЛПВП), гипертриглицеридемия и увеличение лимфатических узлов, гирсутизм.

Со стороны мочеполовой системы: редко - интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (например, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, снижение потенции.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия или судороги.

Со стороны органов чувств: редко - нарушения вкусовых ощущений, помутнение хрусталика, конъюнктивит, нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперакузия, гипоакузия, изменения восприятия высоты звука.

Прочие: нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, потливость, алопеция.

Передозировка:

Симптомы: обычно отражают нарушения со стороны ЦНС, сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Со стороны ЦНС и органов чувств: угнетение функций ЦНС, дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома, затуманенность зрения, невнятная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (в начале), гипорефлексия (позже), судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД, иногда - повышение АД, нарушения внутрижелудочковой проводимости с расширением комплекса QRS, обмороки, остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: угнетение дыхания, отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота, задержка эвакуации пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, олигурия или анурия, задержка жидкости, гипонатриемия.

*Лабораторные показатели: л*ейкоцитоз или лейкопения, гипонатриемия, возможен метаболический ацидоз, возможна гипергликемия и глюкозурия, повышение мышечной фракции КФК.

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимо симптоматическое поддерживающее лечение в ОИТ, мониторирование функций сердца, температуры тела, корнеальных рефлексов, функций почек и мочевого пузыря, коррекция электролитных расстройств. Необходимо определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки, промывание желудка, назначение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию на 2 и 3 сутки и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления. Форсированный диурез, гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны, однако диализ показан при сочетании тяжелого отравления и почечной недостаточности. У маленьких детей может возникнуть потребность в гемотрансфузии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Женщинам репродуктивного возраста Финлепсин по возможности назначается в виде монотерапии, в минимально эффективной дозе, т.к. частота врожденных аномалий новорожденных от матерей, принимавших комбинированное противоэпилептическое лечение, выше, чем при монотерапии.

При наступлении беременности необходимо сопоставить ожидаемую пользу терапии и возможные осложнения, особенно в I триместре беременности. Известно, что дети матерей, страдающих эпилепсией, предрасположены к нарушениям внутриутробного развития, включая пороки развития. Финлепсин способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida). Противоэпилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты врожденных дефектов у детей, поэтому до наступления планируемой беременности и во время беременности рекомендуется прием фолиевой кислоты.

С целью профилактики геморрагических осложнений у новорожденных, женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин К.

Карбамазепин проникает в грудное молоко, поэтому следует сопоставить пользу и возможные нежелательные последствия грудного вскармливания в условиях продолжающейся терапии. При продолжении грудного вскармливания на фоне приема Финлепсина следует установить наблюдение за ребенком в связи с возможностью развития побочных реакций (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное назначение карбамазепина с ингибиторами CYP3A4 может привести к повышению его концентрации в плазме крови и развитию побочных реакций.

Совместное применение индукторов CYP3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина, снижению его концентрации в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта; напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации.

Повышают концентрацию карбамазепина в плазме: верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропоксифен, вилоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах), макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин), азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропоксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например, ритонавир) - требуется коррекция режима дозирования или мониторирование концентрации карбамазепина в плазме.

Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата.

Концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, примидон, метсуксимид, фенсуксимид, теофиллин,

рифампицин, цисплатин, доксорубицин, возможно, клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные лекарственные средства, содержащие зверобой продырявленный (Hypericum perforatum).

Существует возможность вытеснения вальпроевой кислотой и примидоном карбамазепина из связи с белками плазмы и повышение концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). При сочетанном применении Финлепсина с вальпроевой кислотой в исключительных случаях может наступить кома или спутанность сознания.

Изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме).

Карбамазепин может снизить концентрацию в плазме (уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты), что может потребовать коррекцию доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, дигоксина этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, ГКС (преднизолона, дексаметазона), циклоспорина, тетрациклинов (доксициклин), галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстрогены и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина, амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеаз, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквинавира), блокаторов кальциевых каналов (группа дигидропиридина, например фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, оланзапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, зипрасидона.

Существует возможность повышения или снижения уровня фенитоина в плазме крови на фоне карбамазепина и повышения уровня мефенитоина.

При одновременном применении карбамазепина и препаратов лития могут усиливаться нейротоксические влияния обоих активных веществ.

Тетрациклины могут ослаблять терапевтический эффект карбамазепина.

При совместном применении с парацетамолом повышается риск его токсического влияния на печень и снижается терапевтическая эффективность (ускорение метаболизма парацетамола).

Одновременное назначение карбамазепина с фенотиазином, пимозидом, тиоксантенами, молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на центральную нервную систему и ослаблению противосудорожного эффекта карбамазепина.

Ингибиторы МАО увеличивают риск развития гиперпиретических кризов, гипертонических кризов, судорог, смертельного исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы МАО должны быть отменены, как минимум, за 2 недели или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок).

Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями.

Ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходим тщательный мониторинг состояния пациента в связи с возможностью более быстрого прекращения действия миорелаксантов.

Карбамазепин снижает переносимость этанола.

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты, празиквантела, может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы.

Ускоряет метаболизм средств для наркоза (энфлурана, галотана, фторотана) и повышает риск развития гепатотоксических эффектов.

Усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана.

Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

Особые указания и меры предосторожности:

Монотерапию эпилепсии начинают с назначения низкой начальной дозы, постепенно повышая ее до достижения желаемого терапевтического эффекта.

При подборе оптимальной дозы целесообразно определять концентрацию карбамазепина в плазме крови, в особенности при комбинированной терапии. В отдельных случаях оптимальная доза может значительно отклоняться от рекомендуемой начальной поддерживающей дозы, например, в связи с индукцией микросомальных ферментов

печени или по причине взаимодействий при комбинированной терапии.

В некоторых случаях лечение противоэпилептическими препаратами сопровождалось возникновением суицидальных попыток/суицидальных намерений. Это было также подтверждено при проведении мета-анализа рандомизированных клинических испытаний с применением противоэпилептических средств. Поскольку механизм возникновения суицидальных попыток при использовании противоэпилептических препаратов не известен, нельзя исключить их возникновение и при лечении препаратом Финлепсин. Пациентов и обслуживающий персонал нужно предупредить о необходимости следить за появлением суицидальных мыслей/суицидального поведения, и в случае возникновения симптомов немедленно обращаться за медицинской помощью.

Финлепсин не следует комбинировать с седативно-снотворными средствами. При необходимости его можно сочетать с другими веществами, применяемыми для лечения алкогольной абстиненции. В ходе лечения необходимо регулярно контролировать содержание карбамазепина в плазме крови. В связи с развитием побочных эффектов со стороны ЦНС и вегетативной нервной системы за пациентами устанавливают тщательное наблюдение в условиях стационара.

При переводе больного на карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противоэпилептического средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема карбамазепина может спровоцировать эпилептические приступы. Если необходимо резко прервать лечение, следует перевести больного на другое противоэпилептическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепама, вводимого в/в или ректально, или фенитоина, вводимого в/в).

Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены).

Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарат следует немедленно отменить.

Перед началом лечения необходимо провести исследование картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, электроэнцефалограмму, определение концентрации электролитов в сыворотке крови (и периодически во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем - ежемесячно.

В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако лечение следует прекратить при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулезная или макулопапулезная экзантема) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача).

Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста - возможность развития дезориентации или психомоторного возбуждения.

Возможны нарушения мужской фертильности и/или нарушения сперматогенеза, однако взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена.

Возможно появление межменструальных кровотечений при одновременном применении пероральных контрацептивов. Карбамазепин может отрицательно повлиять на надежность пероральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности. Карбамазепин должен применяться только под врачебным наблюдением.

Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвлении слизистой оболочки полости рта, беспричинное возникновение синяков, геморрагий в виде петехий или пурпуры.

Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна щелевой лампой и измерение внутриглазного давления. В случае назначения препарата пациентам с повышением внутриглазного давления требуется постоянный контроль этого показателя.

Больным с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, поражениями печени и почек, а также лицам пожилого возраста назначают более низкие дозы препарата.

Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при

подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств.

Во время лечения Финлепсином рекомендуется воздержаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* препарат следует применять при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* препарат следует применять при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста Финлепсин назначают в начальной дозе 100 мг (1/2 таб.) 2 раза/сут (соответствует 200 мг/сут).

Применение в детском возрасте

Возможно применение у детей по показаниям.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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