Катэна



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Габапентин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы желтого цвета, размер №1; содержимое капсул - белый кристаллический порошок.

	1 капс.
габапентин	300 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), желатин.

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

Капсулы оранжевого цвета, размер №0; содержимое капсул - белый кристаллический порошок.

	1 капс.
габапентин	400 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк.

Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), желатин.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противосудорожный препарат. Габапентин по строению сходен с нейротрансмиттером GABA (ГАМК), однако его механизм действия отличается от такового некоторых других препаратов, взаимодействующих с ГАМК-рецепторами, включая вальпроат, барбитураты, бензодиазепины, ингибиторы ГАМК-трансаминазы, ингибиторы захвата ГАМК, агонисты ГАМК и пролекарственные формы ГАМК: он не обладает ГАМК-ергическими свойствами и не влияет за захват и метаболизм ГАМК.

Предварительные исследования показали, что габапентин связывается с α_2-δ-субъединицей вольтаж-зависимых кальциевых каналов и подавляет поток ионов кальция, играющий важную роль в возникновении нейропатической боли. Другими механизмами, участвующими в действии габапентина при нейропатической боли являются: уменьшение глутамат-зависимой гибели нейронов, увеличение синтеза ГАМК, подавление высвобождения нейротрансмиттеров моноаминовой группы.

Габапентин в клинически значимых концентрациях не связывается с рецепторами других распространенных препаратов или нейротрансмиттеров, включая рецепторы $ГАМК_A$, $ГАМК_B$, бензодиазепиновые, глутамата, глицина или N-метил-D-аспартата.

В отличие от фенитоина и карбамазепина габапентин не взаимодействует с натриевыми каналами.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность габапентина не пропорциональна дозе, при увеличении дозы она снижается. После приема внутрь C_{max} габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Пища, в т.ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику. Выведение габапентина из плазмы лучше всего описывается с помощью линейной модели.

Распределение

Фармакокинетика не меняется при повторном применении. C_{ss} в плазме можно определить на основании результатов однократного приема препарата. Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%). V_d - 57.7 л.

Метаболизм

Признаков метаболизма у человека не обнаружено.

Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств.

Выведение

$T_{1/2}$ плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Выводится исключительно почками в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Клиренс габапентина из плазмы снижается у пожилых людей и больных с нарушенной функцией почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны клиренсу креатинина. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У больных с нарушенной функцией почек и пациентов, получающих лечение гемодиализом, рекомендуется коррекция дозы.

Установлено, что концентрации габапентина в плазме у детей в возрасте от 4 до 12 лет в целом сходны с таковыми у взрослых.

Показания к применению:

— лечение нейропатической боли у взрослых (18 лет и старше). Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены;

— монотерапия парциальных судорог при эпилепсии со вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены;

— в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог при эпилепсии со 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.

Относится к болезням:

- Нейропатия

- Судороги
- Эпилепсия

Противопоказания:

— детский возраст до 3 лет;

— повышенная чувствительность к габапентину или вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Препарат Катэна 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 взрослых

Начальная суточная доза составляет 900 мг (в 3 приема равными дозами); при необходимости, в зависимости от эффекта, дозу постепенно увеличивают до максимальной - 3.6 г/сут. Лечение можно начинать сразу с дозы 900 мг/сут (по 300 мг 3 раза/сут) или в течение первых 3-х дней дозу можно увеличивать постепенно до 900 мг в сутки по следующей схеме:

— 1-й день: 300 мг 1 раз/сут;

— 2-й день: по 300 мг 2 раза/сут;

— 3-й день: по 300 мг 3 раза/сут.

Парциальные судороги

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет

Эффективная доза - от 900 мг до 3.6 г в сутки. Терапию можно начать с дозы 300 мг 3 раза/сут в 1-й день или увеличивать постепенно до 900 мг по схеме, описанной выше (см. раздел Нейропатическая боль у взрослых). В последующем доза может быть увеличена до максимальной - 3.6 г/сут в 3 приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4.8 г/сут.

Дети 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-х 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. Препарат Катэна может использоваться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

Подбор дозы при почечной недостаточности

Пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (мг/сут)*
>80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150**-600
<15	150**-300

* Суточную дозу следует назначать в 3 приема.

** Назначают по 300 мг через день.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300 мг каждые 4 ч гемодиализа.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: симптомы вазодилатации, гипертензия.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, запор, диарея, сухость во рту или глотке, анорексия, гингивит, заболевания зубов, увеличение аппетита, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, артралгия, боль в спине, повышенная ломкость костей.

Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, атаксия, амнезия, спутанность сознания, нарушение координации, повышенная утомляемость, нарушение мышления, тремор, гипестезия, депрессия, дизартрия, бессонница, нервозность, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов, астения, тревожность, враждебность, гиперкинезия, эмоциональная лабильность.

Со стороны дыхательной системы: фарингит, ринит, одышка, кашель, пневмония, бронхит, респираторные инфекции.

Со стороны мочеполовой системы: инфекции мочевых путей, импотенция.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, амблиопия, диплопия.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, пурпура (чаще всего ее описывают как кровоподтеки, возникавшие при физической травме).

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, акне.

Прочие: лихорадка, вирусная инфекция, увеличение массы тела, боль различной локализации, периферические отеки, отек лица, головная боль.

Пострегистрационный опыт применения

Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена.

Другие нежелательные явления: острая почечная недостаточность, аллергические реакции, включая крапивницу, алопеция, ангионевротический отек, генерализованный отек; колебания концентрации глюкозы в крови у больных сахарным диабетом, боль в груди, увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, повышение показателей функции печени, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), галлюцинации, двигательные расстройства, такие как хореоатетоз, дискинезия и дистония, сердцебиение, панкреатит, шум в ушах, тромбоцитопения, недержание мочи, миоклонус.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, летаргия и диарея.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о безопасности и эффективности применения препарата при беременности отсутствуют, поэтому применение габапентина при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода.

Габапентин выводится с грудным молоком, поэтому во время лечения следует отказаться от грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении габапентина и морфина, когда морфин принимался за 2 ч до приема габапентина, наблюдалось увеличение среднего значения AUC габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином, что ассоциировалось с увеличением болевого порога (холодовый 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.

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 сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов.

Одновременное применение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 20%. Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида.

Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.

Небольшое снижение почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.

Особые указания и меры предосторожности:

При совместной терапии морфином у пациентов может произойти повышении концентрации габапентина. При этом необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития такого признака угнетения ЦНС, как сонливость. В этом случае доза габапентина или морфина должна быть адекватно снижена.

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 механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

Пациентам, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300-400 мг, а затем применять его по 200-300 мг каждые 4 ч гемодиализа.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 3 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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