

## Конвалис



### Код АТХ:

- [N03AX12](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Габапентин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Капсулы** размер №0, желтого цвета; содержимое капсул - кристаллический порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

	<b>1 капс.</b>
габапентин	300 мг

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 0.066 г, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 0.03 г, тальк - 0.003 г, магния стеарат - 0.001 г.

*Состав желатиновых капсул:* титана диоксид - 2%, краситель железа оксид желтый - 0.6286%, желатин - до 100%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Нейротропные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

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

Предварительные исследования свидетельствуют о том, что габапентин связывается с  $\alpha_2$ - $\delta$ -субъединицей потенциал-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 GABA, подавление высвобождения нейротрансмиттеров моноаминовой группы. Габапентин в клинически значимых концентрациях не связывается с другими рецепторами, включая рецепторы GABA<sub>A</sub>, GABA<sub>B</sub>, бензодиазепиновые, глутамата, глицина или N-метил-D-аспартата. В отличие от фенитоина и карбамазепина габапентин не взаимодействует с натриевыми каналами *in vitro*. Габапентин частично ослабляет эффекты агониста глутаматных рецепторов N-метил-D-аспартата в некоторых тестах *in vitro*, но только в концентрации более 100 мкмоль/л, которая не достигается *in vivo*. Габапентин несколько уменьшает выброс моноаминовых нейротрансмиттеров *in vitro*.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание и распределение*

После приема внутрь C<sub>max</sub> габапентина в плазме достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность габапентина в капсулах составляет около 60%. Биодоступность не пропорциональна дозе, т.к. при увеличении дозы она снижается. Пища, в т.ч. с большим содержанием жиров, не оказывает влияния на фармакокинетику.

Фармакокинетика не меняется при повторном применении. C<sub>ss</sub> в плазме можно предсказать на основании результатов однократного приема препарата. Габапентин практически не связывается с белками плазмы (<3%) и имеет V<sub>d</sub> 57.7 л.

#### *Метаболизм и выведение*

T<sub>1/2</sub> из плазмы не зависит от дозы и составляет в среднем 5-7 ч. Выводится исключительно почками в неизменном виде, метаболизму не подвергается. Препарат не индуцирует окислительные ферменты печени со смешанной функцией, участвующие в метаболизме лекарственных средств.

Клиренс габапентина из плазмы снижается у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек. Константа скорости выведения, клиренс из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК. Габапентин удаляется из плазмы при гемодиализе. У пациентов с нарушением функции почек и пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется коррекция дозы.

## **Показания к применению:**

- эпилепсия: у взрослых и детей старше 12 лет - в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии для лечения парциальных эпилептических приступов, в т.ч. протекающих с вторичной генерализацией;
- для лечения нейропатической боли у взрослых.

## **Относится к болезням:**

- [Нейропатия](#)
- [Эпилепсия](#)

## **Противопоказания:**

- острый панкреатит;
- детский возраст до 12 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- повышенная чувствительность к лекарственному препарату и/или его компонентам.

С осторожностью следует назначать при почечной недостаточности.

## **Способ применения и дозы:**

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая необходимым количеством жидкости.

*Монотерапия и использование Конвалиса в качестве вспомогательного средства для лечения парциальных эпилептических приступов у детей старше 12 лет и взрослых*

Лечение начинают с дозы 300 мг 1 раз/сут и постепенно увеличивают до 900 мг/сут (первый день - 300 мг 1 раз/сут, второй - по 300 мг 2 раза/сут, третий - по 300 мг 3 раза/сут). В последующем доза может быть увеличена. Обычно доза Конвалиса составляет 900-1200 мг/сут. Максимальная доза - 3600 мг/сут, разделенная на три равных приема

через 8 ч. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 ч во избежание возобновления судорог.

#### *Нейропатическая боль у взрослых*

Лечение начинают с дозы 300 мг в первый день, затем: 600 мг (по 300 мг 2 раза) на второй день, 900 мг (по 300 мг 3 раза) - на третий день. При интенсивной боли Конвалис можно применять с первого дня по 300 мг 3 раза/сут. В зависимости от эффекта дозу можно постепенно увеличивать, но не более 3600 мг/сут.

**У пациентов с нарушением функции почек (при КК 50-79 мл/мин)** суточная доза препарата составляет 600-1800 мг/сут, **при КК 30-49 мл/мин** - 300-900 мг/сут, **при КК 15-29 мл/мин** - 300-600 мг/сут, **при КК менее 15 мл/мин** - 300 мг через день или ежедневно.

**У пациентов, находящихся на гемодиализе**, начальная доза Конвалиса составляет 300 мг. Дополнительная постгемодиализная доза составляет 300 мг после каждого 4-часового сеанса гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, Конвалис не применяют.

## **Побочное действие:**

### **При лечении нейропатической боли**

*Со стороны пищеварительной системы:* запор, диарея, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе.

*Со стороны ЦНС:* нарушение походки, амнезия, атаксия, спутанность сознания, головокружение, гипестезия, сонливость, нарушение мышления, тремор.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, фарингит.

*Со стороны кожных покровов:* кожная сыпь.

*Со стороны органов чувств:* амблиопия.

*Прочие:* астенический синдром, гриппоподобный синдром, головная боль, инфекционные заболевания, боль различной локализации, периферические отеки, увеличение массы тела.

### **При лечении парциальных судорог**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* симптомы вазодилатации, повышение или понижение АД.

*Со стороны пищеварительной системы:* метеоризм, анорексия, гингивит, боль в животе, запор, заболевание зубов, диарея, диспепсия, повышение аппетита, сухость во рту или глотке, тошнота, рвота.

*Со стороны системы крови:* пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникающие при физической травме), лейкопения.

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

*Со стороны ЦНС:* головокружение, гиперкинезы; усиление, ослабление или отсутствие сухожильных рефлексов, парестезия, беспокойство, враждебность, амнезия, атаксия, спутанность сознания, нарушение координации движений, депрессия, дизартрия, эмоциональная лабильность, бессонница, нистагм, сонливость, нарушение мышления, тремор, фибрилляции мышц.

*Со стороны дыхательной системы:* пневмония, кашель, фарингит, ринит.

*Со стороны кожных покровов:* ссадины, акне, зуд кожи, кожная сыпь.

*Со стороны мочевыделительной системы:* инфекция мочевых путей.

*Со стороны половой системы:* импотенция.

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

*Прочие:* астенический синдром, отек лица, утомление, лихорадка, головная боль, вирусная инфекция, периферические отеки, увеличение массы тела.

При сравнении переносимости препарата в дозах 300 и 3600 мг/сут отмечена дозозависимость таких явлений, как головокружение, атаксия, сонливость, парестезия и нистагм.

### *Пострегистрационный опыт применения*

Возможные случаи внезапной необъяснимой смерти не связаны с лечением габапентином. В процессе лечения габапентином могут наблюдаться следующие нежелательные явления: различные аллергические реакции, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, поджелудочной железы, увеличение объема молочных желез, гинекомастия, галлюцинации, двигательные расстройства (миоклонус, дискенизия, дистония), сердцебиение, тромбоцитопения, шум в ушах, расстройства мочеиспускания.

После резкой отмены терапии габапентином наиболее часто отмечались следующие побочные эффекты: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и потливость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

## **Передозировка:**

*Симптомы:* при однократном приеме 49 г габапентина наблюдались головокружение, диплопия, нарушение речи, сонливость, дизартрия, диарея. Летальная доза габапентина при приеме внутрь установлена у мышей и крыс, получавших препарат в дозах 8000 мг/кг. Признаки острой токсичности у животных включали в себя атаксию, затрудненное дыхание, птоз, гипоактивность или возбуждение.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии. Больным с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют, поэтому Конвалис следует использовать при беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Препарат выводится с грудным молоком, и его влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, неизвестно. Поэтому при необходимости применения препарата следует отказаться от кормления грудью.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При одновременном приеме 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 препараты.

Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождалось изменениями фармакокинетики обоих компонентов.

Антацидные препараты, содержащие алюминий или магний, снижают биодоступность габапентина примерно на 20%. В связи с этим препарат следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема антацидов.

Пиметидин незначительно снижает почечную экскрецию габапентина.

Этанол и средства, действующие на ЦНС, могут усиливать побочные эффекты габапентина со стороны ЦНС.

При одновременном назначении напроксена с габапентином увеличивается абсорбция последнего, при этом габапентин не влияет на фармакокинетические параметры напроксена.

Одновременное применение габапентина с гидрокодомом приводит к уменьшению фармакокинетических параметров ( $C_{max}$  и AUC) гидрокодона и увеличению AUC габапентина.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

При анализе мочи на общий белок с применением тест-системы Ames N-Multistix SG возможен ложноположительный результат. Необходимо подтвердить полученный результат с помощью другого метода анализа.

У больных сахарным диабетом иногда возникает необходимость в изменении дозы гипогликемических препаратов.

## Конвалис

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

При появлении признаков острого панкреатита лечение препаратом необходимо прекратить.

Отменять препарат или заменять его альтернативным средством следует постепенно, как минимум в течение недели. Резкое прекращение терапии противосудорожными средствами у больных с парциальными судорогами может провоцировать развитие судорог.

Возможен повышенный риск возникновения суицидов и суицидальных мыслей. С целью раннего выявления нарушений поведения, которые могут быть предвестниками суицидальных мыслей и поступков, рекомендуется контролировать психическое состояние больных.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта 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.

У **пациентов с нарушением функции почек (при КК 50-79 мл/мин)** суточная доза препарата составляет 600-1800 мг/сут, **при КК 30-49 мл/мин** - 300-900 мг/сут, **при КК 15-29 мл/мин** - 300-600 мг/сут, **при КК менее 15 мл/мин** - 300 мг через день или ежедневно.

У **пациентов, находящихся на гемодиализе**, начальная доза Конвалиса составляет 300 мг. Дополнительная постгемодиализная доза составляет 300 мг после каждого 4-часового сеанса гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, Конвалис не применяют.

### **Применение в детском возрасте**

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 12 лет.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Konvalis>