Реплика



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы с корпусом белого цвета и крышечкой темно-красного цвета, твердые желатиновые №0; содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета или смесь порошка белого или почти белого цвета и бесцветных кристаллов.

	1 капс.
прегабалин	300 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 194 мг, крахмал кукурузный - 40 мг, тальк - 6 мг.

Оболочка капсулы:
Состав корпуса капсулы: желатин - 82.875%, метилпарагидроксибензоат - 0.18%, пропилпарагидроксибензоат - 0.02%, натрия лаурилсульфат - 0.1%, вода - 14.2%, титана диоксид - 2.625%.
Состав крышечки капсулы: желатин - 84.147%, метилпарагидроксибензоат - 0.18%, пропилпарагидроксибензоат - 0.02%, натрия лаурилсульфат - 0.1%, вода - 14.2%, краситель Понсо 4R - 0.3937%, краситель солнечный закат желтый - 0.07%, краситель азорубин - 0.3062%, титана диоксид - 0.5833%.

10 шт. - блистеры Ал/ПВХ (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры Ал/ПВХ (5) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры Ал/ПВХ (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противосудорожное средство с анальгезирующим и анксиолитическим действием. Прегабалин является аналогом GABA.

Предполагается, что анальгезирующее и противосудорожное действие обусловлено связыванием прегабалина с дополнительной субъединицей (α_2-дельта-протеин) потенциалзависимых кальциевых каналов в ЦНС, что приводит к необратимому замещению [3H]-габапентина.

Прегабалин уменьшает клинические проявления генерализованного тревожного расстройства.

Фармакокинетика

После приема внутрь натощак прегабалин быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается через 1 ч как при однократном, так и повторном прием. Биодоступность прегабалина при приеме внутрь составляет ≥ 90% и не зависит от дозы. При повторном применении равновесное состояние достигается через 24-48 ч. При применении после приема пищи C

$_{max}$снижается примерно на 25-30%, а время достижения C_{max} увеличивается приблизительно до 2.5 ч. Однако прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на общее всасывание прегабалина.

Фармакокинетика прегабалина в диапазоне рекомендуемых суточных доз носит линейный характер, межиндивидуальная вариабельность низкая (<20%).

Кажущийся V_d прегабалина после приема внутрь составляет примерно 0.56 л/кг. Прегабалин не связывается с белками плазмы.

Прегабалин практически не подвергается метаболизму. После приема меченного прегабалина примерно 98% радиоактивной метки определялось в моче в неизмененном виде. Доля N-метилированного производного прегабалина, который является основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, составляла 0.9% от дозы. Не отмечено признаков рацемизации S-энантиомера прегабалина в R-энантиомер.

Прегабалин выводится в основном почками в неизмененном виде. Средний $T_{1/2}$ составляет 6.3 ч. Клиренс прегабалина из плазмы и почечный клиренс прямо пропорциональны КК.

Параметры фармакокинетики прегабалина в равновесном состоянии у здоровых добровольцев, у больных эпилепсией, получавших противоэпилептическую терапию, и у пациентов, получавших его по поводу хронических болевых синдромов, были аналогичны.

При нарушении функции почек следует учитывать, что клиренс прегабалина прямо пропорционален КК. Прегабалин эффективно удаляется из плазмы при гемодиализе (после 4-часового сеанса гемодиализа концентрации прегабалина в плазме снижаются примерно на 50%).

Фармакокинетика прегабалина у больных с нарушением функции печени специально не изучалась. Прегабалин практически не подвергается метаболизму и выводится в основном в неизмененном виде с мочой, поэтому нарушение функции печени не должно существенно изменять концентрации препарата в плазме.

При назначении препарата пациентам пожилого возраста старше 65 лет следует учитывать, что клиренс прегабалина с возрастом имеет тенденцию к снижению, что отражает возрастное снижение КК. Пожилым людям с нарушенной функцией почек может потребоваться снижение дозы препарата.

Показания к применению:

Лечение нейропатической боли у взрослых.

Лечение фибромиалгии у взрослых.

Эпилепсия: в качестве дополнительной терапии у взрослых с парциальными судорожными приступами, сопровождающимися или не сопровождающимися вторичной генерализацией.

Лечение генерализованного тревожного расстройства у взрослых.

Относится к болезням:

- Нейропатия
- Судороги
- Фиброз
- Фиброма

Противопоказания:

Детский и подростковый возраст до 17 лет включительно, повышенная чувствительность к прегабалину.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь независимо от приема пищи в суточной дозе от 150 до 600 мг в 2 или 3 приема.

Если лечение необходимо прекратить, то рекомендуется делать это постепенно в течение минимум 1 недели.

Пациентам с нарушенной функцией почек дозу подбирают индивидуально с учетом КК.

У **пациентов с нарушением функции печени** коррекции дозы не требуется.

Пациентам пожилого возраста старше 65 лет может потребоваться снижение дозы прегабалина в связи со снижением функции почек.

В случае пропуска дозы прегабалина необходимо принять следующую дозу как можно скорее, однако не следует принимать пропущенную дозу, если время приема следующей уже подходит.

Побочное действие:

Со стороны психики: часто - эйфория, спутанность сознания, снижение либидо, раздражительность, бессонница, дезориентация; нечасто - деперсонализация, аноргазмия, беспокойство, депрессия, ажитация, лабильность настроения, подавленное настроение, трудности в подборе слов, галлюцинации, необычные сновидения, усиление либидо, панические атаки, апатия, усиление бессонницы; редко - расторможенность, приподнятое настроение.

Со стороны нервной системы: очень часто - головокружение, сонливость; часто - атаксия, нарушение внимания, нарушение координации, ухудшение памяти, тремор, дизартрия, парестезии, нарушение равновесия, амнезия, седативное действие, летаргия; нечасто - когнитивные расстройства, гипестезия, нистагм, нарушение речи, миоклонические судороги, ослабление рефлексов, дискинезия, психомоторное возбуждение, постуральное головокружение, гиперестезия, потеря вкусовых ощущений, ощущение жжения на слизистых и коже, интенционный тремор, ступор, обморок; редко - гипокинезия, паросмия, дисграфия; частота неизвестна - головная боль.

Со стороны органов чувств: часто - головокружение, нечеткость зрения, диплопия; нечасто - гиперакузия, сужение полей зрения, снижение остроты зрения, боль в глазах, астенопия, сухость в глазах, отечность глаз, повышенное слезотечение; редко - мелькание искр перед глазами, раздражение глаз, мидриаз, осциллопсия (субъективное ощущение колебания рассматриваемых предметов), нарушение восприятия глубины зрения, утрата периферического зрения, косоглазие, усиление яркости зрительного восприятия; частота неизвестна - кератит.

Со стороны обмена веществ: часто - повышение аппетита, увеличение массы тела; нечасто - анорексия, гипогликемия; редко - уменьшение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, AV-блокада I степени, приливы, снижение АД, похолодание конечностей, повышение АД; редко - синусовая тахикардия, синусовая аритмия, синусовая брадикардия; частота неизвестна - хроническая сердечная недостаточность, удлинение интервала QT.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - одышка, кашель, сухость слизистой оболочки носа, назофарингит; редко - заложенность носа, кровотечение из носа, ринит, храп, чувство стеснения в глотке; нечасто - отек легких.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, запор, рвота, метеоризм, вздутие живота; нечасто - повышенное слюноотделение, гастроэзофагеальный рефлюкс, гипестезия слизистой оболочки полости рта; редко - асцит, дисфагия, панкреатит; частота неизвестна - отек языка, тошнота, диарея.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - подергивания мышц, припухлость суставов, мышечные спазмы, миалгия, артралгия, боль в спине, боль в конечностях, скованность в мышцах; редко - спазм шейных мышц, боль в шее, рабдомиолиз.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - дизурия, недержание мочи; редко - олигурия, почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: часто - эректильная дисфункция; нечасто - задержка эякуляции, сексуальная дисфункция; редко - аменорея, боль в грудных железах, выделения из молочных желез, дисменорея, увеличение молочных желез в объеме.

Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения.

Дерматологические реакции: нечасто - гиперемия кожи, потливость, папуллезная сыпь; редко - холодный пот; частота неизвестна - кожный зуд, синдром Стивенса-Джонсона.

Аллергические реакции: редко - крапивница; частота неизвестна - ангионевротический отек, гиперчувствительность.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение активности АЛТ, АСТ, КФК, снижение числа тромбоцитов; редко - повышение содержания глюкозы и креатинина в крови, снижение уровня калия в крови, снижение числа лейкоцитов в крови.

Прочие: часто - утомляемость, периферические отеки, чувство опьянения, нарушение походки; нечасто - астения, падения, жажда, чувство стеснения в груди, генерализованные отеки, озноб, боль; редко - гипертермия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных строго контролируемых исследований безопасности применения прегабалина при беременности не проводилось. При применении прегабалина женщины репродуктивного возраста должны пользоваться адекватными методами контрацепции.

Неизвестно, выводится ли прегабалин с грудным молоком у человека. При необходимости применения прегабалина в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

В *экспериментальных исследованиях* на животных прегабалин оказывал токсическое действие на репродуктивную функцию. Установлено, что прегабалин выводится с грудным молоком у крыс.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Алкоголизм
- Аутизм
- Булимия
- Депрессия

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять при почечной недостаточности, при сердечной недостаточности. В связи с зарегистрированными единичными случаями бесконтрольного применения прегабалина, его необходимо с осторожностью применять у пациентов с лекарственной зависимостью в анамнезе (в период лечения в таких случаях требуется строгий медицинский контроль).

У больных сахарным диабетом в случае повышения массы тела на фоне лечения прегабалином может потребоваться коррекция доз гипогликемических препаратов.

Прегабалин необходимо отменить в случае развития симптомов ангионевротического отека (таких как, отек лица, периоральный отек или отечность тканей верхних дыхательных путей).

Прегабалин, как и другие противосудорожные средства, способен повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому в период лечения пациентам требуется тщательный медицинский контроль на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Лечение прегабалином сопровождалось головокружением и сонливостью, которые повышают риск случайных травм (падений) у пожилых людей. В ходе постмаркетингового применения отмечались также случаи потери сознания, спутанности сознания и нарушения когнитивных функций. Поэтому до тех пор, пока больные не оценят возможные эффекты прегабалина, они должны соблюдать осторожность.

Данные о возможности отмены других противосудорожных средств при подавлении судорог прегабалином и целесообразности монотерапии прегабалином недостаточны. Имеются сообщения о развитии судорог, в т.ч. эпилептического статуса и малых припадков, на фоне применения прегабалина или сразу после окончания терапии.

Также отмечались случаи развития почечной недостаточности, в некоторых случаях после отмены прегабалина функция почек восстанавливалась.

В результате отмены прегабалина после длительной или краткосрочной терапии наблюдались следующие нежелательные явления: бессонница, головная боль, тошнота, диарея, гриппоподобный синдром, депрессия, потливость, головокружение, судороги и тревога. Сведения о частоте и выраженности проявлений синдрома отмены прегабалина в зависимости от длительности терапии последним и его дозы не имеется.

В ходе постмаркетингового применения прегабалина сообщалось о развитии хронической сердечной недостаточности на фоне терапии прегабалином преимущественно у пациентов пожилого возраста, страдавших нарушениями функции сердца и получавших препарат по поводу невропатии. Поэтому прегабалин у данной категории пациентов следует применять с осторожностью. После отмены прегабалина возможно исчезновение проявлений подобных реакций.

Частота побочных реакций со стороны ЦНС, особенно таких как сонливость, повышается при лечении центральной нейропатической боли, обусловленной поражением спинного мозга, что однако может быть следствием суммации эффектов прегабалина и других одновременном принимаемых средств (например, антиспастических). Это обстоятельство следует принимать во внимание при назначении прегабалина по данному показанию.

Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении прегабалина. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от прегабалина.

Отмечались случаи энцефалопатии, особенно у пациентов с сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к развитию энцефалопатии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прегабалин может вызвать головокружение и сонливость и соответственно повлиять на способность управлять автотранспортом и пользоваться сложной техникой. Пациенты не должны управлять автотранспортом, пользоваться сложной техникой или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности до тех пор, пока не будет установлена индивидуальная реакция на прием прегабалина.

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