Вальпарин (раствор)



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:

Форма выпуска, описание и состав

Сироп для детей бесцветный или слегка желтоватый, с персиковым ароматом и сладким персиковым вкусом.

	1 мл
натрия вальпроат	50 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, ликазин 80/55, натрия сахарин, натрия цикламат, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, натрия хлорид, вкусовые добавки малина (9/372710) и персик (9/030307), вода очищенная.

100 мл - флаконы темного стекла (1) в комплекте с мерным шприцем - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Показания к применению:

У взрослых в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

— лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические); синдром Леннокса-Гасто;

— лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее);

— лечение и профилактика биполярных аффективных расстройств.

У детей в качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

— лечение генерализованных эпилептических приступов (клонические, тонические, тонико-клонические, абсансы, миоклонические, атонические); синдром Леннокса-Гасто;

— лечение парциальных эпилептических приступов (парциальные приступы с вторичной генерализацией или без нее).

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к вальпроевой кислоте или к другим компонентам препарата; острый гепатит; хронический гепатит; заболевания печени в анамнезе, порфирия; комбинация с мефлохином; комбинация со зверобоем продырявленным; не рекомендуется применять в комбинации с ламотриджином.

С осторожностью. Угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, анемия), органические заболевания головного мозга, заболевания печени и поджелудочной железы в анамнезе; гипопротеинемия, умственная отсталость у детей, врожденные ферментопатии, почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования подбирается индивидуально в зависимости от возраста и массы тела пациента.

Начальная суточная доза для взрослых и детей с массой тела более 25 кг составляет обычно 10-15 мг/кг. Затем дозу постепенно увеличивают на 5-10 мг/кг в неделю до достижения оптимального эффекта. Средняя суточная доза 30 мг/кг массы тела может быть увеличена под контролем концентрации препарата в плазме крови до 60 мг/кг.

Доза препарата рассчитывается в миллиграммах (1 мл препарата содержит 40 мг вальпроевой кислоты). Принимать во время еды.

Суточную дозу рекомендуется разделить на 2-3 приема.

Раствор для приема внутрь выпускается во флаконе с мерным колпачком. Применять препарат следует с помощью мерного колпачка.

Побочное действие:

Со стороны центральной нервной системы: атаксия; случаи когнитивных нарушений с прогрессирующим наступлением вплоть до развития полной картины синдрома деменции (обратимы в течение нескольких недель или месяцев после отмены препарата); состояния спутанности сознания или конвульсий; ступор или летаргия, иногда приводившая к преходящей коме (энцефалопатия); обратимый паркинсонизм; головная боль, головокружение, легкий постуральный тремор и сонливость, изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), дизартрия.

Со стороны пищеварительной системы: часто в начале лечения - гастроинтестинальные нарушения (тошнота, рвота, гастралгия, снижение аппетита или повышение аппетита, диарея), которые обычно проходят в течение нескольких дней без отмены препарата; нарушение функции печени; панкреатит, вплоть до тяжелых поражений с летальным исходом (в первые 6 месяцев лечения, чаще на 2-12 неделе).

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: угнетение костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения или панцетопиния); тромбоцитопения, снижение содержания фибриногена и агрегации тромбоцитов, приводящие к развитию гипокоагуляции (сопровождается удлинением времени кровотечения, петехиальными кровоизлияниями, кровоподтеками, гематомами, кровоточивостью и др.).

Со стороны мочевыводящей системы: энурез; случаи обратимого синдрома Фанкони (неясного генеза).

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

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, васкулит; ангионевротический отек, фотосенсибилизация, случаи токсического эпидермального некролиза, синдрома Стивенса-Джонсона, многоформной эритемы.

Лабораторные показатели: изолированная и умеренная гипераммониемия без изменений в анализах функций печени, особенно при политерапии (отмены препарата не требуется); возможна гипераммониемия, связанная с неврологическими симптомами (требуется дальнейшее обследование); возможно повышение активности «печеночных» трансаминаз; снижение содержания фибриногена или увеличение времени кровотечения, обычно без клинических проявлений и особенно при высоких дозах (вальпроевая кислота обладает ингибирующим действием на вторую стадию агрегации тромбоцитов); гипонатриемия.

Прочие: тератогенный риск; диплопия, нистагм, мелькание "мушек" перед глазами, алопеция; обратимая или

необратимая потеря слуха; периферические отеки; увеличение массы тела; нарушение менструального цикла, аменорея, нарушения со стороны иммунной системы.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение функции дыхания, мышечная гипотония, гипорефлексия, миоз, кома с мышечной гипотонией, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом; описаны случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком мозга.

Лечение: в стационаре - промывание желудка, если после приема препарата прошло не более 10-12 ч; наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной систем и поддержание эффективного диуреза. В очень тяжелых случаях проводят диализ. Как правило, прогноз благоприятен, однако было описано несколько случаев летального исхода.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В исследованиях на животных показано тератогенное действие.

По имеющимся данным, у человека вальпроевая кислота преимущественно вызывает нарушение развития нервной трубки: миеломенингоцеле, расщелина позвоночника (1-2%). Описаны случаи лицевой дисморфии и пороков развития конечностей (особенно укорочение конечностей), а также пороки развития сердечно-сосудистой системы.

Риск пороков развития выше при комбинированной противоэпилептической терапии, чем при монотерапии вальпроевой кислотой.

Учитывая вышеизложенное, при беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. В период беременности не следует прерывать противоэпилептическое лечение вальпроевой кислотой, если оно эффективно. В таких случаях рекомендуется монотерапия; минимальную эффективную суточную дозу следует разделить на два приема.

В дополнение к противоэпилептической терапии могут быть добавлены препараты фолиевой кислоты (в дозе 5 мг/сут), т.к. они позволяют минимизировать риск возникновения пороков развития нервной трубки.

Вальпроевая кислота может вызывать геморрагический синдром у новорожденных, что, по-видимому, связано с гипофибриногенемией. Были отмечены случаи развития афибриногенемии с летальным исходом. Возможно, это связано с уменьшением ряда факторов свертывания крови.

У новорожденного обязательно проводят определение числа тромбоцитов, уровня фибриногена в плазме и факторов свертывания крови.

Вальпроевая кислота выделяется с грудным молоком в концентрациях от 1% до 10%. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказанные комбинации

Мефлохин: риск эпилептических припадков у больных эпилепсией в связи с усилением метаболизма вальпроевой кислоты и конвульсантным эффектом мефлохина.

Зверобой продырявленный: опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови.

Нерекомендуемые комбинации

Ламотриджин: повышенный риск тяжелых кожных реакций вплоть до развития токсического эпидермального некролиза. Кроме того, повышение концентрации ламотриджина в плазме (его метаболизм в печени замедляется вальпроевой кислотой). Если комбинация необходима, требуется тщательный клинический и лабораторный контроль.

Комбинации, требующие особых предосторожностей

Карбамазепин: повышение концентрации активного метаболита карбамазепина в плазме с признаками передозировки. Кроме того, снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме, связанное с усилением метаболизма вальпроевой кислоты в печени под действием карбамазепина. Рекомендуется: клиническое наблюдение, определение концентраций препаратов в плазме и, возможно, коррекция их дозы, особенно в начале лечения.

Карбапенемы, монобактамы: меропенем, панипенем, и, по экстраполяции, азтреонам и имипенем: повышением риска

появления судорог в связи со снижением концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови. Рекомендуется: клиническое наблюдение, определение концентраций препаратов в плазме крови, может потребоваться коррекция дозы вальпроевой кислоты в ходе лечения антибактериальным средством и после его отмены.

Фелбамат: повышение концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови с риском развития передозировки. Рекомендуется: клинический и лабораторный контроль и, возможно, пересмотр дозы вальпроевой кислоты в ходе лечения фелбаматом и после его отмены).

Фенобарбитал, примидон: повышение концентрации фенобарбитала и примидона в плазме с признаками их передозировки, обычно у детей. Кроме того, снижение концентрации вальпроевой кислоты в плазме, связанное с усилением ее печеночного метаболизма под влиянием фенобарбитала или примидона. Рекомендуется: клинический мониторинг в течение первых 15 дней комбинированного лечения с немедленным уменьшением дозы фенобарбитала или примидона при появлении первых признаков седации, определение концентраций обоих противосудорожных препаратов в крови.

Фенитоин: изменение концентрации фенитоина в плазме, опасность снижения концентрации вальпроевой кислоты, связанного с усилением метаболизма вальпроевой кислоты в печени под влиянием фенитоина. Рекомендуется: клинический мониторинг с определением концентраций обоих противоэпилептических препаратов в плазме и при необходимости - коррекция их доз.

Топирамат: риск развития гипераммониемии или энцефалопатии. Рекомендуется: клинический и лабораторный контроль в течение первого месяца лечения и в случае возникновения симптомов аммониемии.

Нейролептики, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), антидепрессанты, бензодиазепины: Вальпроевая кислота потенцирует действие психотропных препаратов, таких как нейролептики, ингибиторы МАО, антидепрессанты, бензодиазепины. Рекомендуется: клинический мониторинг и, при необходимости, коррекция дозы препарата.

Циметидин и эритромицин: повышается концентрация вальпроевой кислоты в плазме крови.

Зидовудин: вальпроевая кислота может повышать концентрацию зидовудина в плазме, что приводит к повышению токсичности зидовудина.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Нимодипин (перорально и, по экстраполяции, парентерально): усиление гипотензивного эффекта нимодипина вследствие уменьшения его метаболизма под влиянием вальпроевой кислоты и повышения концентрации в плазме крови.

Ацетилсалициловая кислота: усиление эффектов вальпроевой кислоты вследствие повышения его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении с антикоагулянтами антагонистов витамина К требуется тщательный мониторинг протромбинового индекса.

Прочие формы взаимодействий

Вальпроевая кислота не обладает фермент-индуцирующим эффектом и поэтому не влияет на эффективность гормональных контрацептивов, содержащих комбинации эстрогена и прогестерона.

Особые указания и меры предосторожности:

До начала лечения и в течение первых 6 месяцев терапии необходим периодический контроль функции печени, особенно у пациентов группы риска.

Среди классических тестов наиболее важны тесты, отражающие синтез белка в печени и особенно - протромбиновый индекс. При значительном снижении концентрации протромбина, выраженном уменьшении содержания фибриногена, факторов свертываемости крови, повышении концентрации билирубина и активности трансаминаз, лечение препаратом Вальпарин® следует приостановить. Если пациент получает одновременно салицилаты, то их следует также немедленно отменить, поскольку салицилаты и вальпроевая кислота имеют общие пути метаболизма.

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

Ранняя диагностика базируется преимущественно на клиническом обследовании. В частности, следует принимать во внимание два фактора, которые могут предшествовать желтухе, особенно у пациентов, составляющих группу риска:

— неспецифические общие симптомы, обычно появляющиеся внезапно, такие как астения, анорексия, крайняя усталость, сонливость, иногда сопровождающиеся повторяющейся рвотой и болями в животе;

— рецидив эпилептических припадков на фоне противоэпилептической терапии.

Следует предупредить пациента, а если это ребенок, то его семью, о необходимости незамедлительно ставить в известность врача о возникновении указанных симптомов. Помимо клинического обследования в таких случаях следует немедленно провести анализ функции печени.

В редких случаях отмечались тяжелые формы панкреатита, иногда - с летальным исходом. Эти случаи наблюдали независимо от возраста пациента и продолжительности лечения, хотя риск развития панкреатита снижался с увеличением возраста больных. Недостаточность функции печени при панкреатите повышает риск летального исхода.

Следует подчеркнуть, что при лечении как препаратом Вальпарин®, так и другими противоэпилептическими препаратами, может наблюдаться небольшое, изолированное и временное повышение активности печеночных трансаминаз, особенно в начале лечения, при отсутствии каких-либо клинических симптомов. В этом случае рекомендуется провести более полное обследование (включающее, в частности, определение протромбинового индекса) с тем, чтобы при необходимости пересмотреть дозу и повторить анализы в зависимости от изменения параметров.

Перед началом терапии, перед хирургическим вмешательством, при возникновении гематом или спонтанных кровотечений необходим общий анализ крови (включая определение числа тромбоцитов, времени кровотечения и показателей коагулограммы).

При возникновении на фоне лечения симптоматики "острого" живота и таких желудочно-кишечных симптомов, как тошнота, рвота и/или анорексия необходимо определить активность амилазы в крови для исключения острого панкреатита. При повышенной активности ферментов поджелудочной железы препарат следует отменить, принимая альтернативные терапевтические меры.

При применении Вальпарина® у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется учитывать повышенную концентрацию свободной формы вальпроевой кислоты в плазме крови и снизить дозу.

При необходимости назначения препарата пациентам с системной красной волчанкой и другими заболеваниями иммунной системы следует оценить ожидаемый лечебный эффект и возможный риск терапии, поскольку при применении Вальпарина® в исключительно редких случаях отмечались нарушения со стороны иммунной системы.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам с дефицитом ферментов карбамидного цикла. У таких больных было описано несколько случаев гипераммониемии, сопровождающейся ступором и/или комой.

Во время лечения не допускается прием напитков, содержащих этанол.

Пациентов необходимо предупредить о риске увеличения массы тела в начале лечения и рекомендовать соблюдение диеты для сведения к минимуму такого воздействия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакции.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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