МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
Конвульсофин®, таблетки 300 мг,
АВД.фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия,
произведено Менарини - Фон Хейден ГмбХ, Германия,
Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия

Регистрационный номер: П N014780/01
Изменение №1

Срок введения изменений с «11» 08 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	Особые указания При приеме противоэпилептических препаратов по различным показаниям сообщалось о случаях появления суицидальных мыслей и суицидального поведения. Метаанализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических препаратов также выявил умеренно повышенный риск появления суицидальных мыслей и суицидального поведения. Механизм развития этого эффекта не известен, и имеющиеся данные не позволяют исключить повышение риска его появления при приеме Конвульсофина®. Следует проверять пациентов на наличие признаков появления суицидальных мыслей или суицидального поведения. В случае необходимости назначается соответствующее лечение. Пациентов и людей, осуществляющих уход за пациентами, следует предупредить о необходимости обратиться за медицинской помощью при появлении признаков суицидальных мыслей или суицидального поведения.
Особые указания Резкое прекращение приема препарата может привести к учащению эпилептических приступов. Во время лечения необходимо контролировать активность "печеночных" трансаминаз,	Резкое прекращение приема препарата может привести к учащению эпилептических приступов. Во время лечения необходимо контролировать активность "печеночных" трансаминаз,

Старая редакция	Новая редакция
билирубина, картину периферической крови, тромбоцитов крови, состояния системы свертывания крови, амилазы (каждые 3 месяца). Возможна комбинация с другими противоэпилептическими средствами. Пациентов, которые получают другие противоэпилептические средства, следует переводить на прием Конвульсофина постепенно, достигая клинически эффективной дозы в течение 2 недель. После этого проводят постепенную отмену других противоэпилептических средств. У пациентов, не получающих других противоэпилептических средств, клинически эффективная доза должна быть достигнута в течение 1 недели. Следует иметь в виду, что риск развития побочных эффектов со стороны печени повышен при проведении комбинированной противосудорожной терапии. У детей повышен риск развития тяжелого или угрожающего жизни гепатотоксического действия. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не допускается прием напитков, содержащих этанол. Перед хирургическим вмешательством необходим общий анализ крови (в т.ч. числа тромбоцитов), определение времени кровотечения, показателей коагулограммы. При возникновении на фоне лечения симптоматики "острого" живота до начала оперативного вмешательства рекомендуется определить уровень амилазы в крови для исключения острого панкреатита. Во время лечения следует учитывать возможное искажение результатов анализов мочи при сахарном диабете (вследствие повышения содержания кето-продуктов), показателей функции щитовидной железы. При развитии спонтанных гематом и кровотечений и возникновении таких	билирубина, картину периферической крови, тромбоцитов крови, состояния системы свертывания крови, амилазы (каждые 3 месяца). Возможна комбинация с другими противоэпилептическими средствами. Пациентов, которые получают другие противоэпилептические средства, следует переводить на прием Конвульсофина® постепенно, достигая клинически эффективной дозы в течение 2 недель. После этого проводят постепенную отмену других противоэпилептических средств. У пациентов, не получающих других противоэпилептических средств, клинически эффективная доза должна быть достигнута в течение 1 недели. Следует иметь в виду, что риск развития побочных эффектов со стороны печени повышен при проведении комбинированной противосудорожной терапии. У детей повышен риск развития тяжелого или угрожающего жизни гепатотоксического действия. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Не допускается прием напитков, содержащих этанол. Перед хирургическим вмешательством необходим общий анализ крови (в т.ч. числа тромбоцитов), определение времени кровотечения, показателей коагулограммы. При возникновении на фоне лечения симптоматики "острого" живота до начала оперативного вмешательства рекомендуется определить уровень амилазы в крови для исключения острого панкреатита. Во время лечения следует учитывать возможное искажение результатов анализов мочи при сахарном диабете (вследствие повышения содержания кето-продуктов), показателей функции щитовидной железы. При развитии спонтанных гематом и кровотечений и возникновении таких

Старая редакция	Новая редакция
симптомов, как выраженная слабость, летаргическое состояние, отечность, рвота и желтуха, следует немедленно прекратить применение препарата.	симптомов, как выраженная слабость, летаргическое состояние, отечность, рвота и желтуха, следует немедленно прекратить применение препарата. Диспепсические расстройства развиваются реже на фоне приема спазмолитиков и обволакивающих средств.
Побочное действие *Со стороны ЦНС*: тремор; редко - изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), атаксия, головокружение, сонливость, головная боль, энцефалопатия, дизартрия, энурез, ступор, нарушение сознания, кома. *Со стороны органов чувств:* диплопия, нистагм, мелькание "мушек" перед глазами, нарушение слуха. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гастралгия, анорексия или повышение аппетита, диарея, гепатит; редко - запоры, панкреатит, вплоть до летального исхода (в первые 6 месяцев лечения, чаще на 2-12 нед). *Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза*: анемия, лейкопения; тромбоцитопения, снижение содержания фибриногена, агрегации тромбоцитов и свертываемости крови, сопровождающееся удлинением времени кровотечения, петехиальными кровоизлияниями, кровоподтеками, гематомами, кровоточивостью и др. *Со стороны обмена веществ:* снижение или увеличение массы тела. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, синдром Стивенса-Джонсона. *Лабораторные показатели*: гиперкреатининемия, гипераммониемия, гиперглицинемия, гипербилирубинемия, незначительное повышение активности "печеночных" трансаминаз,	**Побочное действие** *Со стороны ЦНС*: тремор; редко - изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), атаксия, головокружение, сонливость, головная боль, энцефалопатия, дизартрия, энурез, ступор, нарушение сознания, кома. *Со стороны органов чувств:* диплопия, нистагм, мелькание "мушек" перед глазами, нарушение слуха. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, гастралгия, анорексия или повышение аппетита, диарея, гепатит; редко - запоры, панкреатит, вплоть до летального исхода (в первые 6 месяцев лечения, чаще на 2-12 нед). *Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза*: анемия, лейкопения; тромбоцитопения, снижение содержания фибриногена, агрегации тромбоцитов и свертываемости крови, сопровождающееся удлинением времени кровотечения, петехиальными кровоизлияниями, кровоподтеками, гематомами, кровоточивостью и др. *Со стороны обмена веществ:* снижение или увеличение массы тела. *Аллергические реакции:* кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, синдром Стивенса-Джонсона. *Лабораторные показатели*: гиперкреатининемия, гипераммониемия, гиперглицинемия, гипербилирубинемия, гипонатриемия, незначительное повышение активности "печеночных"

Старая редакция	Новая редакция
лактатдегидрогеназы (дозозависимое). *Со стороны эндокринной системы:* дисменорея, вторичная аменорея, увеличение молочных желез, галакторея. *Прочие:* периферические отеки, алопеция.	трансаминаз, лактатдегидрогеназы (дозозависимое). *Со стороны эндокринной системы:* дисменорея, вторичная аменорея, увеличение молочных желез, галакторея. *Прочие:* периферические отеки, алопеция.

Специалист по регистрации А.А.Гаврюшина