

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЭНКОРАТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Энкорат

Международное непатентованное название: вальпроевая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытая кишечнорастворимой оболочкой

Состав: В 1 таблетке содержится: в качестве активного вещества – натрия вальпроат 200 мг, 300 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон К30, кальций силикат, магния стеарат, тальк очищенный, натрия гликолят крахмала (тип А), гипромеллоза 2910, дибутил фталат, сополимер метакриловой кислоты тип С, титана диоксид; **красители:** пунцовый 4 R лаковый, желтый «Солнечный закат» (Sunset Yellow) FCF лаковый.

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противозепептическое средство.

Код АТХ: [N03AG01]

Фармакодинамика.

Противозепептическое средство, оказывает центральное миорелаксирующее и седативное действие. Механизм действия связан с повышением содержания ГАМК в центральной нервной системе (за счет ингибирования ГАМК-трансферазы, а также с уменьшением обратного захвата ГАМК в головном мозге), в результате чего снижается возбудимость и судорожная готовность моторных зон головного мозга. По другой гипотезе, действует на участки постсинаптических рецепторов, имитируя или усиливая тормозящий эффект ГАМК. Возможное прямое влияние на активность мембран связано с изменениями проводимости для K⁺. Улучшает психическое состояние и настроение больных, обладает антиаритмической активностью.

Фармакокинетика

При назначении: внутрь хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность около 100%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3 - 4 часа после приема. Равновесная концентрация достигается на 2-4 сутки приема (зависит от интервалов между приемами). Терапевтические концентрации в плазме крови колеблются в пределах 50-150 мг/л. Связь с белками плазмы - 90%. Проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры; выделяется с грудным молоком (концентрация в грудном молоке составляет 1-10% концентрации в плазме крови матери). Содержание в спинномозговой жидкости коррелирует с величиной несвязанной с белками фракции.

Период полувыведения варьирует от 6 до 16 часов. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида. Выводится преимущественно почками в виде метаболита; малые количества препарата выводятся с калом и выдыхаемым воздухом.

Показания к применению: Эпилепсия - малые припадки (абсансы, сложные абсансы); большие судорожные припадки; очаговые припадки.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату
- Выраженные нарушения функции печени и/или поджелудочной железы



- Порфирия
- Геморрагический диатез
- Выраженная тромбоцитопения, лейкопения
- Детский возраст до 3-х лет
- Беременность
- Период лактации

С осторожностью больным с: анамнестическими данными о заболеваниях печени и поджелудочной железы, а также поражении костного мозга; нарушениями функции почек; врожденными энзимопатиями; умственно отсталым детям; органическими поражениями мозга, гипопроотеинемией.

Режим дозирования:

Внутрь во время еды, дозы устанавливают индивидуально. Таблетку глотать целиком, не разламывая, не разжевывая. Нельзя изменить дозу и схему лечения без консультации с врачом!

Взрослые: препарат назначают в начальной суточной дозе 0,3-0,6 г в 2 приема. Дозу постепенно увеличивают на 0,1-1,15 г в сутки каждые 3-4 дня до достижения желаемого эффекта. Максимальная суточная доза 2,4 г.

Дети с массой тела менее 40 кг: препарат назначают в суточной дозе 20 мг/кг.

Дети с массой тела 40 кг и более: максимальная суточная доза - 40 мг/кг массы тела.

Кратность назначения - 2 раза в сутки.

Отмена лечения производится с постепенным снижением дозы, в течение 1-2 лет. В случае эффективности терапии перерасчет дозы в зависимости от массы тела ребенка может не производиться, если при этом не отмечается ухудшения ЭКГ.

Побочные действия:

Со стороны ЖКТ: в начале лечения возможны нарушения преходящего характера: анорексия, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, повышение аппетита, редко - запор, панкреатит вплоть до тяжелых поражений с летальным исходом.

Со стороны ЦНС: заторможенность, атаксия, тремор, изменения поведения, настроения или психического состояния (депрессия, чувство усталости, галлюцинации, агрессивность, гиперактивное состояние, психозы, необычное возбуждение, двигательное беспокойство или раздражительность), головокружение, сонливость, головная боль, дизартрия, энурез, ступор, нарушение сознания, кома.

Со стороны органов чувств: диплопия, нистагм, мелькание «мушек» перед глазами.

Со стороны печени: Возможно транзиторное повышение активности печеночных ферментов, наблюдающееся в течение нескольких первых месяцев лечения и часто не проявляющееся никакими клиническими симптомами (частота около 40%). Риск развития этих побочных эффектов зависит от дозы препарата; при снижении дозы указанные эффекты уменьшаются или исчезают. Очень редко наблюдается развитие молниеносного гепатита с летальным исходом, причем далеко не всегда удается выявить предшествующие изменения показателей функции печени.

Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, алоpecia, крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, злокачественная эксудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

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

Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: анемия; тромбоцитопения, лейкопения, снижение содержания фибриногена, агрегации тромбоцитов и свертываемости крови, сопровождающиеся удлинением времени

кровотечения, петехиальными кровоизлияниями, кровоподтеками, гематомами, кровоточивостью и др.

Со стороны обмена веществ: снижение или увеличение массы тела.

Лабораторные показатели: гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, гипераммониемия, незначительное повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы (дозозависимое).

Прочие: периферические отеки.

Передозировка.

Симптомы. Усиление выраженности побочных эффектов: тошнота, рвота, головокружение, диарея, нарушение функции дыхания, мышечная гипотония, гипорефлексия, миоз, кома.

Лечение: промывание желудка, поддержание адекватного диуреза, гемодиализ и гемоперфузия, симптоматическая терапия.

Лекарственное взаимодействие

Вальпроевая кислота усиливает эффекты, в т.ч. побочные, других противоэpileптических препаратов (фенитоин, ламотриджин), анксиолитических средств (транквилизаторов), ингибиторов МАО, тимолептиков, этанола. Добавление вальпроата к клоназепаму в единичных случаях может приводить к усилению выраженности абсансного статуса. При одновременном применении вальпроевой кислоты с барбитуратами или примидоном отмечается повышение их концентрации в плазме крови. Увеличивает период полувыведения ламотриджина (ингибирует ферменты печени, вызывает замедление метаболизма ламотриджина, вследствие чего его период полувыведения удлиняется до 70 ч у взрослых и до 45-55 ч - у детей). Снижает клиренс зидовудина на 38%, при этом его период полувыведения не изменяется. Трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, антипсихотические средства (нейролептики) и др. препараты, снижающие порог судорожной активности, уменьшают эффективность вальпроевой кислоты. При сочетании с салицилатами наблюдается усиление эффектов вальпроевой кислоты (вытеснение из связи с белками плазмы), усиливает эффект антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота) и непрямых антикоагулянтов. При сочетании с фенитоином, мефлохином снижается содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (ускорение метаболизма). Фелбамат повышает концентрацию вальпроевой кислоты в плазме на 35-50% (необходима коррекция дозы). При одновременном применении вальпроевой кислоты с этанолом и другими препаратами, угнетающими ЦНС (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО и антипсихотические средства), возможно усиление угнетения ЦНС. Этанол и др. гепатотоксичные средства увеличивают вероятность развития поражений печени. Вальпроевая кислота не вызывает индукции печеночных ферментов и не снижает эффективности пероральных контрацептивов. При сочетании с фенобарбиталом, фенитоином, карбамазепином, мефлохином снижается содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови. При сочетании с миелотоксичными средствами повышается риск угнетения костномозгового кроветворения.

Особые указания

Перед началом лечения и во время лечения рекомендуется контролировать функциональное состояние печени и поджелудочной железы, картину периферической крови, показатели свертывания крови. При возникновении или подозрении на нарушения функции печени и поджелудочной железы, а также на нарушения свертывания крови препарат следует отменить. При комбинированной терапии с другими противосудорожными препаратами, желательно контролировать, особенно в начале лечения, концентрацию в плазме крови другого препарата, поскольку она может изменяться под влиянием Энкората. Пациентам, которые получают др. противоэpileптические средства, перевод на прием вальпроевой кислотой следует проводить постепенно, достигая клинически эффективной дозы через 2 недели после чего возможна постепенная отмена др. противоэpileптических

средств. У пациентов, не получавших лечения др. противосудорожными средствами, клинически эффективная доза должна быть достигнута через 1 неделю. Риск развития побочных эффектов со стороны печени повышен при проведении комбинированной противосудорожной терапии, а также у детей.

Следует учитывать повышение риска кровотечения у больных, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию.

На фоне лечения Энкоратом возможна ложноположительная реакция мочи на кетоновые тела.

Имеются сообщения об изменении функционального состояния щитовидной железы в процессе терапии Энкоратом.

При применении препарата следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

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 кетопродуктов), показателей функции щитовидной железы. При развитии любых острых серьезных побочных эффектов необходимо немедленно обсудить с врачом целесообразность продолжения или прекращения лечения. Для снижения риска развития диспепсических расстройств возможен прием спазмолитиков и обволакивающих средств.

Форма выпуска: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги. По 10 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять позже срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Изготовитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»

Сёвей № 214, Говт.Инд. Эстейт,

Фейз II, Сильвасса-396230,

(Ю.Т. оф Дадра & Нагар Хавели),

Индия

Претензии по качеству принимаются по адресу представительства компании в РФ:

117420, г.Москва, ул.Профсоюзная, дом 57, офис 722

тел. (495) 334-28-77, 424-16-66

И.о. Директора ИДКЭЛС

А.Н.Васильев

Глава Представительства

К.Каннипутур

