

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента
Государственного контроля
лекарственных средств
и медицинской техники
МЗ РФ

ОДОБРЕНО

Фармакологическим
комитетом МЗ РФ

« 24 » марта 2003 г.

В.Е. Акимочкин

« 30 » июня 2003 г.

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ФИНЗЕПИН

Регистрационный номер

Торговое название: ФИНЗЕПИН

Международное непатентованное название: Карбамазепин

Химическое название: 5Н-Дибенз[b,f]азепин-5-карбоксамид

Лекарственная форма: таблетки

Состав: одна таблетка содержит:

Активное вещество: карбамазепин 0,2 г; вспомогательные вещества: аэросил-300, поливинилпирролидон, твин-80, крахмал картофельный, магния стеарат.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противосудорожное средство.

Код АТХ N03AF01.



Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Противосудорожное средство, производное дибензазепина, оказывающее также нормотимическое, антиманиакальное и анальгетическое действие. Активирует центральную тормозную ГАМК-ергическую систему. Блокирует потенциал-зависимые натриевые каналы мембран нервных клеток, что приводит к функциональной стабилизации нейронов, уменьшает активность возбуждающих нейромедиаторных кислот (глутамата, аспартата), взаимодействует с центральными аденозиновыми рецепторами (подавление активации аденилатциклазы). Повышает судорожный порог, уменьшает риск развития эпилептического приступа. Можно назначать как в качестве основного терапевтического средства, так и в сочетании с другими противосудорожными препаратами. Корректирует эпилептические изменения личности, что приводит к повышению коммуникабельности больных и их социальной реабилитации. При эссенциальной невралгии тройничного нерва в большинстве случаев предупреждает появление пароксизмальных болей. При алкогольном абстинентном синдроме повышает сниженный судорожный порог центральной нервной системы (далее ЦНС) и, таким образом, уменьшает риск развития судорожного припадка, также уменьшает выраженность клинических проявлений синдрома (повышенная возбудимость, тремор, аффективные расстройства). При сахарном диабете снижает диурез и уменьшает жажду (за счет антидиуретического действия).

Фармакокинетика:

Абсорбция - медленная, но достаточно полная (приём пищи не влияет на скорость и степень всасывания). После однократного приема максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 12 часов. Равновесные концентрации препарата в плазме достигаются через 1-2 недели (скорость достижения зависит от индивидуальных особенностей метаболизма: аутоиндукция ферментных систем печени, гетероиндукция другими, одновременно применяемыми,

лекарственными средствами), а также от состояния больного, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия значений равновесных концентраций в терапевтическом диапазоне: у большинства больных значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Концентрации карбамазепин-10,11-эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляют около 30 % от концентрации карбамазепина. Связь с белками плазмы у детей – 55 – 59 %, у взрослых – 70 – 80%. Кажущийся объем распределения – 0,8 – 1,9 л/кг. В спинномозговой жидкости (далее СМЖ) и слюне создаются концентрации пропорционально количеству несвязанного с белками активного вещества (20 – 30 %). Проникает через плацентарный барьер. Концентрация в грудном молоке составляет 25 – 60 % от таковой в плазме. Метаболизируется в печени с образованием главных метаболитов: активного – карбамазепин-10,11-эпоксида и неактивного конъюгата с глюкуроновой кислотой. Основным изоферментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид является цитохром P450 (CYP 3A4). В результате этих метаболических реакций образуется также и малоактивный метаболит 9-гидрокси-метил-10 карбамоилакридан. Может индуцировать собственный метаболизм. Концентрация карбамазепина-10,11-эпоксида составляет 30 % от концентрации карбамазепина. Период полувыведения ($T_{1/2}$) после приема разовой пероральной дозы – 25 – 65 ч (в среднем около 36 ч), после повторного приема в зависимости от длительности лечения 12 – 24 ч (вследствие аутоиндукции монооксигеназной системы печени). У пациентов, получающих дополнительно другие противосудорожные препараты (индукторы монооксигеназной системы – фенитоин, фенобарбитал) $T_{1/2}$ – в среднем 9 – 10 ч. Выводится в виде неактивных метаболитов с мочой (70 %) и с калом (30 %). У детей, вследствие более быстрой элиминации карбамазепина, может потребоваться применение более высоких доз препарата из расчета на кг массы тела, в сравнении со взрослыми. Нет данных, свидетельствующих о том, что фармакокинетика карбамазепина меняется у пациентов пожилого возраста (по сравнению с взрослыми лицами молодого возраста). Данных о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушениями функции почек или печени пока не достаточно.

Показания:

Эпилепсия (исключая абсансы, миоклонические или вялые припадки) – парциальные приступы со сложной и простой симптоматикой, первично и вторично генерализованные формы приступов с тоникоклоническими судорогами, смешанные формы приступов (монотерапия или в сочетании с другими противосудорожными препаратами); идиопатическая невралгия тройничного нерва, невралгия тройничного нерва при рассеянном склерозе, идиопатическая языкоглоточная невралгия, алкогольный абстинентный синдром, лечение аффективных расстройств, полидипсия и полиурия при несахарном диабете, диабетическая полинейропатия.

Профилактика фазнопротекающих аффективных нарушений (маниакально-депрессивный психоз, шизоаффективные расстройства и т.п.).

Противопоказания:

Гиперчувствительность к карбамазепину или сходным в химическом отношении лекарственным препаратам (например, трициклическим антидепрессантам) или к любому другому компоненту препарата, острая перемежающаяся порфирия (в т.ч. в анамнезе), одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (далее МАО), нарушение костномозгового кроветворения (анемия, лейкопения), атрио-вентрикулярная блокада.

С осторожностью – гипонатриемия разведения (синдром гиперсекреции антидиуретического гормона (далее АДГ), гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников), пожилой возраст, приём алкоголя (усиливается угнетение ЦНС, усиливается метаболизм карбамазепина), угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема медикаментов (в анамнезе); гиперплазия предстательной железы, повышение внутриглазного давления, тяжелая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение в периоды беременности и лактации. У женщин репродуктивного возраста Карбамазепин должен, по возможности, применяться в виде монотерапии (используя минимально эффективную дозу) – частота врожденных аномалий новорожденных, рожденных женщинами, которым проводилось комбинированное противозепилептическое лечение, выше, чем у тех, кто получал каждое из этих средств в виде монотерапии. При наступлении беременности (при решении вопроса о назначении карбамазепина в период беременности) необходимо тщательно сопоставить ожидаемые преимущества терапии и возможные ее осложнения, особенно в первые 3 мес. беременности. Известно, что дети, рождающиеся у матерей, страдающих эпилепсией, предрасположены к нарушениям внутриутробного развития, включая пороки развития. Карбамазепин, как и все другие противозепилептические средства, способен повышать риск возникновения этих нарушений. Имеются единичные сообщения о случаях врожденных заболеваний и пороков развития, включая незаращение дужек позвонков (spina bifida). Пациенткам должна предоставляться информация о возможности повышения риска пороков развития и возможность пройти антенатальную диагностику. Противозепилептические средства усиливают дефицит фолиевой кислоты, часто наблюдающийся во время беременности, что может способствовать увеличению частоты развития врожденных дефектов у детей (до и во время беременности рекомендуется дополнительный прием фолиевой кислоты). С целью профилактики повышенной кровоточивости у новорожденных женщинам в последние недели беременности, а также новорожденным рекомендуется назначать витамин K1. Карбамазепин проникает в грудное молоко, следует сопоставить преимущества и возможные нежелательные последствия грудного вскармливания в условиях продолжающейся терапии. Матери, принимающие Карбамазепин, могут кормить своих детей грудью при условии, что за ребенком будет установлено наблюдение в отношении развития возможных побочных реакций (например, выраженной сонливости, аллергических кожных реакций).

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь, вне зависимости от приема пищи с небольшим количеством жидкости.

При эпилепсии: В тех случаях, когда это возможно, карбамазепин следует назначать в виде монотерапии. Лечение начинают с применения небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта.

Присоединение карбамазепина к уже проводящейся противозепилептической терапии следует проводить постепенно, при этом дозы применяемых препаратов не меняют или, при необходимости, корригируют.

Для взрослых начальная доза составляет 100-200 мг 1-2 раза в день. Затем дозу медленно повышают, до достижения оптимального лечебного эффекта (обычно 400 мг 2-3 раза в день, максимально – 1600-2000 мг/сут).

Для детей от 4 месяцев до 4 лет средняя суточная доза составляет 10-20 мг/кг массы тела: от 4 месяцев до 1 года - 100-200 мг в сутки, от 1 года до 5 лет – 200-400 мг (в 1-2 приема), от 6 до 10 лет – 400-600 мг (в 2-3 приема), для 11-15 лет – 600- 1000 мг (в 2-3 приема).

Поддерживающие дозы: 10-20 мг/кг в сутки (в несколько приемов).

При невралгии тройничного нерва и нейрогенном болевом синдроме: Карбамазепин назначают начиная с 100-200 мг 2 раза в день, затем дозу постепенно повышают не более чем на 200 мг в сутки вплоть до прекращения болей, в среднем, до 600 - 800 мг, затем уменьшают до минимальной эффективной дозы. Эффект наступает обычно через 1 – 3 дня после начала лечения. Назначают препарат длительно; при преждевременной отмене препарата боли могут возобновиться. При лечении больных пожилого возраста начальная доза должна составлять по 100 мг 2 раза в день.

Алкогольный абстинентный синдром: средняя доза - 200 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях в течение первых дней дозу можно повысить (например, до 400 мг 3 раза в день). В начале лечения при тяжелых явлениях абстиненции рекомендуется назначать в сочетании с дезинтоксикационной терапией и седативно-снотворными препаратами.

Несахарный диабет: средняя доза для взрослых - 200 мг 2 – 3 раза в день. Диабетическая невропатия, сопровождающаяся болями: средняя доза – 200 мг 2 – 4 раза в день

Для профилактики аффективных нарушений: в первую неделю суточная доза составляет 200 – 400 мг (2 таблетки). В последующем дозу увеличивают на 200 мг в неделю, доводя ее до 1 г. Суточную дозу делят равномерно на 3 – 4 приема. Так же как при применении других противоэпилептических препаратов, переход на лечение карбамазепином должен быть постепенным, с уменьшением дозы предыдущего препарата. Прекращать лечение карбамазепином также надо постепенно. Длительность лечения устанавливается врачом индивидуально.

Побочное действие:

Дозозависимые побочные реакции обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных реакций может быть следствием относительной передозировки препарата или значительных колебаний концентрации активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторировать уровень активного вещества в плазме крови.

Со стороны центральной нервной системы: очень часто – головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость; часто – головная боль, парез аккомодации; иногда – аномальные непроизвольные движения (например, тремор, «порхающий» тремор – asterixis, дистония, тики); нистагм; редко – орофациальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или невнятная речь), хореоатетоидные расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость, парез. Роль карбамазепина как препарата, вызывающего или способствующего развитию злокачественного нейролептического синдрома, особенно когда он назначается совместно с нейролептиками, остается невыясненной.

Со стороны психической сферы: редко – галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, потеря аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, возбуждение, дезориентация; очень редко – активация психоза.

Аллергические реакции: часто – крапивница; иногда – эксфолиативный дерматит, эритродермия; редко – волчаночноподобный синдром, зуд; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, мультиформная и узловатая эритема.

Редко – мультиорганные реакции гиперчувствительности замедленного типа с лихорадкой, кожными высыпаниями, васкулитом, лимфаденопатией, признаками, напоминающими лимфому, артралгиями, лейкопенией, эозинофилией, гепатоспленомегалией и измененными показателями функции печени (указанные проявления встречаются в различных комбинациях). Могут также вовлекаться и другие органы (например, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард, толстая кишка). Очень редко – асептический менингит с миоклонусом, анафилактическая реакция, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности со стороны легких, характеризующиеся лихорадкой, одышкой, пневмонитом или пневмонией. При возникновении указанных выше реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено.

Со стороны органов кроветворения: очень часто – лейкопения; часто – тромбоцитопения, эозинофилия; редко – лейкоцитоз, лимфоаденопатия, очень редко – агранулоцитоз, апластическая анемия, истинная эритроцитарная аплазия, мегалобластическая анемия, острая перемежающаяся порфирия, ретикулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны пищеварительной системы (далее ЖКТ): очень часто – тошнота, рвота; часто – сухость во рту; иногда – диарея или запор, боли в животе; очень редко – глоссит, стоматит, панкреатит. *Со стороны печени:* очень часто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (вследствие индукции этого фермента в печени), что обычно не имеет клинического значения; часто – повышение активности щелочной фосфатазы; иногда – повышение активности «печеночных» трансаминаз; редко – гепатит холестатического, паренхиматозного (гепатоцеллюлярного) или смешанного типа, желтуха; очень редко – гранулематозный гепатит, печеночная недостаточность.

Со стороны сердечно-сосудистой системы (далее ССС): редко – нарушения внутрисердечной проводимости; снижение или повышение артериального давления; очень редко – брадикардия, аритмии, атрио-вентрикулярная блокада с обмороками, коллапс,

усугубление или развитие застойной сердечной недостаточности, обострение ишемической болезни сердца (в т.ч. появление или учащение приступов стенокардии), тромбофлебит, тромбоэмболический синдром.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко – интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, нарушение функции почек (наприме, альбуминурия, гематурия, олигурия, повышение мочевины/азотемия), учащенное мочеиспускание, задержка мочи, расстройства половой функции/импотенция.

Со стороны органов чувств: очень редко - нарушения вкусовых ощущений, помутнение хрусталика, конъюнктивит; нарушения слуха, в т.ч. шум в ушах, гиперacusia, гипoacusia, изменения восприятия высоты звука.

Передозировка:

судорогах – введение бензодиазепинов (например, диазепам), с осторожностью (из-за возможного увеличения угнетения дыхания) введение других противосудорожных средств (например, фенобарбитала). При развитии гипонатриемии разведения (водной интоксикации) – ограничение введения жидкостей и медленная в/в инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида (может способствовать предотвращению развития отека мозга). Рекомендуется проведение гемосорбции на угольных сорбентах.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Карбамазепин усиливает активность микросомальных ферментов печени и может снижать действие отдельных препаратов, метаболизирующихся в печени (пероральных антикоагулянтов и др.). Цитохром P450 (CYP 3A4) является основным ферментом, обеспечивающим метаболизм карбамазепина. Одновременное назначение карбамазепина с ингибиторами CYP 3A4 может привести к повышению его концентрации в плазме крови и вызвать побочные реакции. Совместное применение индукторов CYP 3A4 может привести к ускорению метаболизма карбамазепина, снижению концентрации карбамазепина в плазме крови и уменьшению терапевтического эффекта, напротив, их отмена может снижать скорость биотрансформации карбамазепина и приводить к повышению его концентрации. Повышают концентрацию карбамазепина в плазме: верапамил, дилтиазем, фелодипин, декстропропаксифен, вилоксазин, флуоксетин, флувоксамин, циметидин, ацетазолamid, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); макролиды (эритромицин, джозамицин, кларитромицин, тролеандомицин); азолы (итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, изониазид, пропаксифен, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы, используемые при терапии ВИЧ-инфекции (например, ритонавир) – требуется коррекция режима дозирования или мониторинг концентрации карбамазепина в плазме. Фелбамат снижает концентрацию карбамазепина в плазме и повышает концентрацию карбамазепин-10,11-эпоксида, при этом возможно одновременное снижение концентрации в сыворотке фелбамата. Концентрацию карбамазепина снижают фенобарбитал, фенитоин, примидон, метсуксими́д, фенсуксими́д, теофиллин, рифампицин, цисплатин, доксирубицин, возможно: клоназепам, вальпромид, вальпроевая кислота, окскарбазепин и растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Имеются сообщения о возможности вытеснения вальпроевой кислотой и примидона карбамазепина из связи с белками плазмы и повышении концентрации фармакологически активного метаболита (карбамазепина-10,11-эпоксида). Изотретиноин изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида (необходим мониторинг концентрации карбамазепина в плазме). Карбамазепин может снизить концентрацию в плазме (уменьшить или даже полностью нивелировать эффекты) и потребовать коррекции доз следующих препаратов: клобазама, клоназепама, этосуксимида, примидона, вальпроевой кислоты, алпразолама, глюкокортикостероиды (преднизолон, дексаметазон), циклоспорина, доксициклина, галоперидола, метадона, пероральных препаратов, содержащих эстрогены и/или прогестерон (необходим подбор альтернативных методов контрацепции), теофиллина, пероральных антикоагулянтов (варфарина, фенпрокумона, дикумарола), ламотриджина, топирамата, трициклических антидепрессантов (имипрамина, амитриптилина, нортриптилина, кломипрамина), клозапина, фелбамата, тиагабина, окскарбазепина, ингибиторов протеаз, применяемых при терапии ВИЧ-инфекции (индинавира, ритонавира, саквинавира), блокаторов кальциевых каналов (группа дигидропиридонов, например, фелодипин), итраконазола, левотироксина, мидазолама, олазапина, празиквантела, рисперидона, трамадола, ципразидона. Имеются сообщения о том, что на фоне приема карбамазепина уровень фенитоина в плазме крови может как повышаться, так и снижаться, а уровень мефенитоина – повышаться (в редких случаях). Карбамазепин при совместном применении с парацетомолом повышает риск его токсического влияния на печень и снижает терапевтическую эффективность (ускорение метаболизма парацетамола). Одновременное назначение карбамазепина с фенотиозином, пимозидом, тиоксантенами, молиндоном, галоперидолом, мапротилином, клозапином и трициклическими антидепрессантами приводит к усилению угнетающего действия на ЦНС и ослаблению противосудорожного

эффекта карбамазепина. Ингибиторы МАО – увеличивают риск развития гиперпиретических кризов, гипертонических кризов, судорог, смертельного исхода (перед назначением карбамазепина ингибиторы МАО должны быть отменены, как минимум, за 2 нед или, если позволяет клиническая ситуация, даже за больший срок). Одновременное назначение с диуретиками (гидрохлоротиазид, фуросемид) может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями. Ослабляет эффекты недеполяризующих миорелаксантов (панкурония). В случае применения такой комбинации – может возникнуть необходимость повышения дозы миорелаксантов, при этом необходимо осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, поскольку возможно более быстрое прекращение их действия. Снижает переносимость этанола. Ускоряет метаболизм непрямых антикоагулянтов, гормональных контрацептивных препаратов, фолиевой кислоты; празиквантела, может усиливать элиминацию гормонов щитовидной железы. Ускоряет метаболизм средств для общей анестезии (энфлурана, галотана, фторотана) с повышением риска гепатоксичных эффектов; усиливает образование нефротоксичных метаболитов метоксифлурана. Усиливает гепатотоксическое действие изониазида.

Особые указания:

Монотерапию эпилепсии начинают с назначения малых доз, индивидуально повышая их до достижения желаемого терапевтического эффекта. Целесообразно определять концентрацию в плазме с целью подбора оптимальной дозы, в особенности при комбинированной терапии. При переводе больного на Карбамазепин следует постепенно снижать дозу ранее назначенного противосудорожного средства вплоть до его полной отмены. Внезапное прекращение приема Карбамазепина может спровоцировать эпилептические приступы. Если необходимо резко прервать лечение, необходимо перевести больного на другое противосудорожное средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепама, вводимого внутривенно или ректально, или фенитоина, вводимого внутривенно). Описано несколько случаев рвоты, диареи и/или пониженного питания, судорог и/или угнетения дыхания у новорожденных, матери которых принимали Карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами (возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены). Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени препарат следует немедленно отменить. Также перед началом лечения необходимо провести исследования картины крови (включая подсчет тромбоцитов, ретикулоцитов), уровня железа в сыворотке крови, общего анализа мочи, уровня мочевины в крови, электроэнцефалограммы (ЭЭГ), определение концентрации электролитов в сыворотке крови (и периодически во время лечения, т.к. возможно развитие гипонатриемии). Впоследствии эти показатели следует контролировать в течение первого месяца лечения еженедельно, а затем – ежемесячно. Карбамазепин должен быть немедленно отменен при появлении реакций гиперчувствительности или симптомов, предположительно свидетельствующих о развитии синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Слабо выраженные кожные реакции (изолированная макулярная или макулопапулезная экзантема) обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата (пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача). Карбамазепин обладает слабой антихолинергической активностью, при назначении пациентам с повышенным внутриглазным давлением необходим его постоянный контроль. Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста – возможность развития дезориентации или возбуждения. К настоящему времени зарегистрированы отдельные сообщения о нарушениях мужской фертильности и/или нарушениях сперматогенеза (взаимосвязь этих нарушений с приемом карбамазепина пока не установлена). Известны сообщения о возникновении у женщин кровотечений в период между менструациями в случаях, когда одновременно применялись оральные контрацептивы. Карбамазепин может отрицательно повлиять на надежность

оральных контрацептивных препаратов, поэтому женщинам репродуктивного возраста в период лечения следует применять альтернативные методы предохранения от беременности. Карбамазепин должен применяться только под врачебным наблюдением. Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, свойственных вероятным гематологическим нарушениям, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, изъязвлении слизистой полости рта, беспричинное возникновение синяков, геморрагий в виде петехий или пурпуры. В большинстве случаев преходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов и/или лейкоцитов не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза.

Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. Непрогрессирующая асимптоматическая лейкопения не требует отмены, однако, лечение следует прекратить при появлении прогрессирующей лейкопении или лейкопении, сопровождающейся клиническими симптомами инфекционного заболевания. Перед началом лечения рекомендуется провести офтальмологическое обследование, включая исследование глазного дна щелевой лампой и измерение при необходимости внутриглазного давления. В случае назначения препарата пациентам с повышением внутриглазного давления требуется постоянный контроль этого показателя.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Рекомендуется отказаться от употребления алкоголя.

Хотя взаимосвязь между дозой карбамазепина, его концентрацией и клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее, регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств.

Форма выпуска:

Таблетки по 0,2 г. по 10 штук в контурной ячейковой упаковке. По 2, 3, 5, 10, 20 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона; по 50 таблеток в банке оранжевого стекла или в банке полимерные вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения.

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

Срок годности: 2 года.

По истечении срока годности препарат не применять.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Предприятие-производитель: ЗАО «Брынцалов-А»

117105, Москва, ул. Нагатинская, д.1. Тел. 11-20-21, 11-97-39. Факс: (095) 11-20-21, 11-03-55.

Директор ИДКЭЛС, проф. Чельцов В.В.

Представитель фирмы

1 зам. Технического директора
ЗАО «Брынцалов-А»

