ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТОПИРОМАКС

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Топиромакс
Международное непатентованное название: топирамат
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: топирамат - 25 мг или 100 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), магния стеарат; состав оболочки: Опадрай II белый (для дозировки 25 мг) или желтый (для дозировки 100 мг) [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), титана диоксид (Е 171); для Опадрай II желтого красители: железа оксид черный (Е 172), хинолиновый желтый (Е 104), железа оксид желтый (Е 172)].
Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета (для дозировки 25 мг) или желтого цвета (для дозировки 100 мг), круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном срезе видны два слоя (для дозировки 100 мг). Ядро на изломе белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство
Код АТХ: N03AX11
Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Противоэпилептический препарат, относится к классу сульфат-замещенных моносахаридов. Блокирует натриевые каналы и подавляет возникновение повторных потенциалов действия на фоне длительной деполяризации мембраны нейрона. Повышает активность гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в отношении некоторых подтипов ГАМК-рецепторов (в т.ч. ГАМК а-рецепторов), а также модулирует активность самих ГАМК а-рецепторов; препятствует активации каинатом чувствительности каинат/АМПК-рецепторов (рецепторов альфа-амино-3-гидрокси-5 метилизоксазол-4-пропионовая кислоты) к глутамату, не влияет на активность N-метил-D-аспартата в отношении ионотропных рецепторов глутамата (NMDA-рецепторов). Эти эффекты дозозависимы при концентрации топирамата в плазме от 1 мкмоль до 200 мкмоль, с минимальной активностью в пределах от 1 мкмоль до 10 мкмоль.
Угнетает активность некоторых изоферментов карбоангидразы (II-IV), однако этот эффект более слабый, чем у ацетазоламида, и вероятно, не является основным в противоэпилептической активности топирамата.
Фармакокинетика. Абсорбция - высокая, биодоступность составляет 81%. Прием пищи не оказывает клинически значимого действия на биодоступность препарата. После однократного приема внутрь фармакокинетика топирамата носит линейный характер, плазменный клиренс остается постоянным, площадь под кривой «концентрация-время» (далее по тексту AUC) в диапазоне доз от 100 мг до 400 мг возрастает пропорционально дозе. После многократного приема внутрь в дозе 100 мг 2 раза в сутки максимальная концентрация (далее по тексту C_{max}) составляет 6,76 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 13-17%. Объем распределения после однократного приема топирамата в дозе 1200 мг – 0,55-0,8 л/кг, зависит от пола (у женщин значения составляют 50% от величин, наблюдаемых у мужчин). Равновесная концентрация (далее по тексту Css) у пациентов с нормальной функцией почек может достигаться через 4-8 дней. Метаболизируется (около 20 % дозы) в печени путем гидроксилирования, гидролиза и глюкуронирования с образованием 6

фармакологически неактивных метаболитов. Топирамат в неизмененном виде (70%) и в виде метаболитов выводится преимущественно почками. Плазменный клиренс - 20-30 мл/мин. Период полувыведения (далее по тексту $T_{1/2}$) после многократного приема в дозе 50 и 100 мг 2 раза в сутки - 21 ч.

Топирамат эффективно удаляется из плазмы с помощью гемодиализа.

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина ≤60 мл/мин) плазменный и почечный клиренс топирамата снижается. Время достижения равновесной концентрации - достигает 10-15 дней.

У лиц пожилого возраста при отсутствии нарушения функции почек плазменный клиренс топирамата не изменяется.

У пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени плазменный клиренс топирамата снижается.

У детей в возрасте до 12 лет фармакокинетические параметры топирамата такие же, как и у взрослых, получающих препарат в качестве вспомогательной терапии, носят линейный характер, при этом его клиренс не зависит от дозы, а Css в плазме возрастает пропорционально повышению дозы. Следует учитывать, что у детей клиренс топирамата повышен, $T_{1/2}$ более короткий. Поэтому при одной и той же дозе у взрослых и детей на 1 кг массы тела концентрации топирамата в плазме у детей могут быть ниже, чем у взрослых.

Показания

Эпилепсия

В качестве монотерапии:

у взрослых и детей старше 3-х лет (в т.ч. впервые диагностированная эпилепсия).

В составе комплексной терапии:

у взрослых и детей старше 3-х лет с парциальными или генерализованными тонико-клоническими припадками, а также для лечения припадков на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

Мигрень

Профилактика приступов мигрени у взрослых. Применение топирамата для лечения острых приступов мигрени не изучено.

Противопоказания

- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- генетическая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для данной лекарственной формы, содержащей лактозу).

С осторожностью следует применять при почечной и/или печеночной недостаточности, нефроуролитиазе (в т.ч. в прошлом и в семейном анамнезе), при гиперкальциурии.

Беременность и период лактации

Исследования, в которых топирамат использовался бы для лечения беременных женщин, не проводились. Применение препарата в период беременности оправдано лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит возможный вред для плода или ребенка. При необходимости применения топирамата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи. Таблетки не следует делить.

Для достижения оптимального контроля эпилептических приступов у детей и взрослых рекомендуется начинать лечение с приема низких доз препарата с последующим титрованием до эффективной дозы.

Применение в комбинации с другими противосудорожными препаратами

Взрослые пациенты: Минимальная эффективная доза составляет 200 мг/сут. Средняя суточная доза - 200-400 мг, кратность приема - 2 раза/сут. При необходимости возможно увеличение суточной дозы до максимальной - 1600 мг. Подбор дозы начинают с 25-50 мг

1 раз/сут на ночь, в течение 1 недели. Далее дозу увеличивают на 25-50 мг с интервалом в 1-2 недели до достижения эффективной дозы, которую следует принимать в 2 приема. При подборе дозы необходимо руководствоваться клиническим эффектом, у некоторых больных он может быть достигнут при приеме препарата 1 раз/сут. Данный режим дозирования применим ко всем взрослым пациентам, включая пациентов пожилого возраста, при отсутствии у них нарушения функции почек.

Дети старше 3 лет: Рекомендуемая суммарная суточная доза - 5-9 мг/кг и принимается в 2 приема. Подбор дозы начинают с 25 мг/сут или менее, исходя из начальной дозы 1-3 мг/кг/сут (при необходимости применения минимальной начальной дозы 1 мг /кг/сут следует выбрать лекарственную форму топирамата с более низкой дозой), на ночь в течение 1 недели. В дальнейшем дозу можно увеличивать на 2-3 мг/кг с интервалом в 1-2 недели и принимать в 2 приема. Суточная доза до 30 мг/кг массы тела обычно хорошо переносится.

Монотерапия

При отмене сопутствующей противоэпилептической терапии с целью монотерапии топираматом необходимо учитывать возможное влияние отмены на частоту припадков. В тех случаях, когда нет необходимости резко отменить сопутствующую противоэпилептическую терапию, дозы сопутствующих противоэпилептических препаратов снижают постепенно - на 1/3 каждые 2 недели. При отмене ЛС, являющихся индукторами микросомальных "печеночных" ферментов, концентрации топирамата в плазме крови будут возрастать. В таких ситуациях при наличии клинических показаний дозу топирамата можно снизить.

Взрослые пациенты: В начале проведения монотерапии топирамат назначают по 25 мг 1 раз в сутки перед сном в течение 1 недели. Затем дозу повышают с интервалом в 1-2 недели на 25-50 мг/сут, суточную дозу делят на 2 приема. При непереносимости такого режима дозу повышают с большими интервалами. Критерием подбора дозы служит клинический эффект. Рекомендуемая доза - 100 мг/сут, максимальная суточная доза - 500 мг. В некоторых случаях при монотерапии эпилепсии, рефрактерной к лечению, доза топирамата составляет 1000 мг/сут. Данный режим дозирования применим ко всем взрослым пациентам, включая пациентов пожилого возраста, при отсутствии у них нарушения функции почек.

Дети старше 3 лет: В первую неделю лечения топирамат назначают в дозе 0,5 - 2 мг/кг/сут перед сном (при необходимости применения минимальной начальной дозы 0,5 - 1 мг /кг/сут следует выбрать лекарственную форму топирамата с более низкой дозой). Затем дозу повышают с интервалом в 1-2 недели на 0,5 - 2 мг/кг/сут, суточную дозу делят на 2 приема (при необходимости максимально плавного повышения дозы на 0,5 - 1 мг /кг/сут следует выбрать лекарственную форму топирамата с более низкой дозой). При непереносимости такого режима дозу повышают с большими интервалами. Величина дозы и скорость ее повышения определяются клинической эффективностью и переносимостью терапии. Рекомендуемый диапазон доз при монотерапии топираматом у детей старше 3 лет - 3-6 мг/кг/сут. При недавно диагностированных парциальных припадках - до 500 мг/сут.

Профилактика приступов мигрени у взрослых

Рекомендуемая суточная доза топирамата составляет 100 мг, принимаемая в 2 приема.

В начале терапии топирамат назначают в дозе 25 мг перед сном в течение недели. Затем дозу увеличивают на 25 мг/сут с интервалом в 1 неделю. При непереносимости такого режима дозу повышают с большими интервалами. При подборе дозы необходимо руководствоваться клиническим эффектом. В некоторых случаях положительный результат достигается при дозе 50 мг/сут, максимальная суточная доза, изученная в клинических исследованиях - 200 мг.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, вялость, апатия, седативное действие, нарушения сна (в т.ч. бессонница, нарушение циркадного ритма сна), головокружение (в т.ч. постуральное), нарушение чувствительности, парестезии, ощущение жжения (преимущественно на лице и конечностях), ощущение «мурашек» по телу, гипестезия, гиперестезия, нарушение осязания, извращение вкусовых ощущений, гипогевзия, утрата вкусовой чувствительности, гипосмия, паросмия, утрата обоняния, усиленное слюноотделение, нистагм, мозжечковый синдром, нарушение координации, тремор, периферическая невропатия, психомоторные нарушения, дискинезия, гипокинезия, акинезия, когнитивные расстройства, нарушение памяти, амнезия, нарушение концентрации внимания, нарушение мышления, нарушение речи (дизартрия), дисфазия, афазия, повторяющаяся речь, дисграфия, нарушение навыков чтения, предобморочное состояние, обморок, ступор, отсутствие реакций на раздражители, у детей - психомоторная гиперактивность, апатичность, нарушение внимания.

Психические нарушения: замедленное мышление, спутанность сознания, дизориентация, депрессия, чувство безысходности, плаксивость, эмоциональная лабильность, агрессивные реакции, возбуждение, раздражительность, эректильная дисфункция, аноргазмия, уменьшение либидо, дисфемия, эйфорическое настроение, гипомания, мании, состояние паники, беспокойство, параноидальные состояния, персеверация мышления, слуховые и зрительные галлюцинации, суицидальные идеи или попытки, у детей - изменение поведения.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: анемия; лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, лимфоаденопатия, у детей - эозинофилия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы: снижение аппетита вплоть до анорексии, повышение аппетита, тошнота, у детей - рвота, диарея, запор, метеоризм, тяжесть или дискомфорт в эпигастральной области, гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс, боль в животе, сухость во рту, полидипсия, кровоточивость десен, неприятный запах изо рта, боль в ротовой полости (в т.ч. глоссодиния).

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия (в т.ч. мышц грудной клетки), мышечные спазмы, мышечные судороги, скованность мышц, артралгия, припухлость суставов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, тахикардия, ортостатическая гипотония, синдром Рейно.

Со стороны органа зрения: диплопия, нарушение аккомодации, пресбиопия, миопия, амблиопия, преходящая слепота, односторонняя слепота, ночная слепота, фотопсия, скотома (в т.ч. мерцательная), закрытоугольная глаукома, нарушение движения глазных яблок, мидриаз, сухость глаз, повышенное слезотечение, блефароспазм, отек век, конъюнктивальный отек.

Со стороны органа слуха: боль в ушах, звон в ушах, нарушение слуха, глухота (в т.ч. нейросенсорная), у детей - вертиго.

Со стороны дыхательной системы: затрудненное дыхание, одышка при физической нагрузке, носовое кровотечение, «заложенность» носа, гиперсекреция в околоносовых пазухах, у детей - ринорея.

Со стороны кожи и ее придатков: сыпь, зуд, алопеция, отсутствие потоотделения, аллергический дерматит, гиперемия кожи, нарушение пигментации кожи, неприятный запах кожи, отек лица, параорбитальный отек, крапивница, полиморфная эритема, пемфигус, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: мочекаменная болезнь, дизурия, поллакиурия, гематурия, недержание мочи, частые позывы к мочеиспусканию, почечная колика, ацидоз почечный канальцевый.

Изменение лабораторных показателей: снижение уровня бикарбонатов в крови (в среднем на 4 ммоль/л), гипокалиемия (ниже 3,5 ммоль), кристаллурия
Прочее: увеличение или уменьшение массы тела, метаболический (гиперхлоремический) ацидоз, генерализованный отек, гриппоподобные заболевания, назофарингит, у детей - повышенная температура тела.

Передозировка
Симптомы: судороги, сонливость, нарушения речи и зрения (в т.ч. диплопия), нарушения мышления, нарушения координации, летаргия, ступор, артериальная гипотензия, боль в животе, головокружение, возбуждение, депрессия. Возможно развитие тяжелого метаболического ацидоза.
Лечение: При острой передозировке необходимо промыть желудок или вызвать рвоту. В исследованиях in vitro было показано, что активированный уголь адсорбирует топирамат. При необходимости следует провести симптоматическую терапию. Эффективным способом выведения топирамата из организма является гемодиализ. Пациентам рекомендуется адекватное повышение объема потребляемой жидкости.
Взаимодействие
Влияние топирамата на концентрацию др. противоэпилептических препаратов (ПЭП)
Одновременный прием с другими ПЭП (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, примидон) не оказывает влияния на значения их равновесных концентраций в плазме, за исключением отдельных пациентов, у которых одновременный прием топирамата и фенитоина может вызвать повышение концентрации последнего в плазме крови (м.б. связано с угнетением фермента системы цитохрома Р450 (специфическая полиморфная изоформа - CYP2Cmeph)), в связи с этим рекомендуется контролировать плазменную концентрацию фенитоина у пациентов, получающих данную комбинацию, в случае развития у них симптомов токсичности.
При одновременном применении топирамата в дозе 100-400 мг/сут и ламотриджина в средней дозе 327 мг/сут препараты не оказывают влияния на равновесные концентрации друг друга.
Влияние других ПЭП на концентрацию топирамата
У пациентов, одновременно получающих терапию противоэпилептическими препаратами, которые индуцируют микросомальные ферменты, метаболизм топирамата повышается на 50 %, отмечается снижение Css топирамата в плазме крови.
Фенитоин и карбамазепин снижают плазменные концентрации топирамата, что может потребовать коррекции доз последнего (критерием подбора дозы служит клинический эффект).
Результаты взаимодействия с другими ПЭП суммированы в таб.1:

Таблица 1

добавляемый ПЭП	**концентрация ПЭП**	**концентрация топирамата**
Фенитоин	↔**	↓
Карбамазепин	↔	↓
Вальпроевая кислота	↔	↔
Фенобарбитал	↔	НИ
Примидон	↔	НИ

↔ отсутствие эффекта
↔** повышение концентрации в плазме крови у единичных пациентов
↓ снижение концентрации в плазме крови
НИ не исследовалось

Дигоксин: Уменьшает AUC дигоксина на 12%. Клиническая значимость данного эффекта не ясна. Рекомендуют мониторировать концентрацию дигоксина в плазме крови пациентов, получающих данную комбинацию препаратов.
Средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС):

Не рекомендуется одновременный прием с этанолом и/или лекарственными средствами, угнетающими ЦНС.

Пероральные контрацептивны:

При одновременном приеме пероральных контрацептивов (норэтистерон (1мг)+этинилэстрадиол (35 мг)) топирамат в дозе 50-800 мг/сут не оказывает влияния на эффективность норэтистерона и в дозах 50-200 мг/сут - на эффективность этинилэстрадиола; существенное дозозависимое снижение эффективности этинилэстрадиола наблюдается при дозах топирамата 200-800 мг/сут. Клиническая значимость описанного взаимодействия не ясна. Риск снижения эффективности пероральных контрацептивов и возникновения межменструальных кровотечений должен учитываться у пациенток, получающих данную комбинацию препаратов.

Литий: У здоровых добровольцев зарегистрировано снижение площади под кривой «концентрация-время» лития на 18% при одновременном приеме с топираматом в дозе 200 мг/сут. У пациентов с маниакально-депрессивным психозом применение топирамата в дозе 200 мг/сут не влияло на фармакокинетику лития, однако при более высоких дозах топирамата (до 60 мг/сут) AUC лития повышается на 26%. Рекомендуют контролировать концентрацию лития в плазме крови пациентов, получающих данную комбинацию препаратов.

Рисперидон: При одновременном применении с топираматом в дозе 250 или 400 мг/сут AUC рисперидона, принимаемого в дозе 1-6 мг/сут, снижается на 16% и 33% соответственно. При этом фармакокинетика 9-гидроксирисперидона не изменяется, а суммарная фармакокинетика активных веществ (рисперидона и 9-гидроксирисперидона) изменяется незначительно. Взаимодействие рисперидона/9-гидроксирисперидона и топирамата, установленное в исследованиях с участием здоровых добровольцев и пациентов с маниакально-депрессивным психозом, не было клинически значимым.

Гидрохлоротиазид: При одновременном приеме гидрохлоротиазида с топираматом фармакокинетика гидрохлоротиазида не изменяется, при этом происходит увеличение C_{max} топирамата на 27% и AUC – на 27%. Клиническая значимость этого явления не установлена, может потребоваться коррекция дозы топирамата у пациентов, получающих данную комбинацию препаратов.

Метформин: При одновременном приеме топирамата и метформина C_{max} и AUC последнего увеличивается на 18% и 25 % соответственно, тогда как клиренс - снижается на 20 %. При этом T_{Cmax} метформина не изменяется. Клиренс топирамата при одновременном применении с метформином снижается (степень изменений не изучена). Клиническая значимость описанных эффектов не ясна. Пациенты, получающие данную комбинацию препаратов, требуют тщательного врачебного наблюдения.

Пиоглитазон: При одновременном применении топирамата и пиоглитазона отмечено снижение C_{max} и AUC активного гидроксиметаболита пиоглитазона на 13% и 16% соответственно, а также отмечено снижение данных показателей для активного кетометаболита на 60%. Клиническая значимость этих данных не выяснена. Пациенты, получающие данную комбинацию препаратов, требуют тщательного врачебного наблюдения.

Глибенкламид: При одновременном применении топирамата (150 мг/сут) и глибенкламида (5 мг/сут) в равновесном состоянии у больных с сахарным диабетом 2 типа отмечено снижение AUC глибенкламида на 25%. Также была снижена системная экспозиция 4-транс-гидрокси-глибенкламида и 3-цисгидрокси-глибенкламида на 13% и 15% соответственно. При этом глибенкламид не оказывает влияния на фармакокинетику топирамата. Пациенты, получающие данную комбинацию препаратов, требуют тщательного врачебного наблюдения для оценки течения сахарного диабета.

При проведении терапии топираматом следует избегать одновременного назначения *препаратов, предрасполагающих к нефролитиазу* (во избежание повышения риска образования камней в почках).

Вальпроевая кислота: Одновременное применение сопровождается гипераммониемией с энцефалопатией и без неё. Это явление не вызвано фармакокинетическим взаимодействием. В большинстве случаев симптомы исчезают после отмены одного из препаратов. Связь между гипераммониемией и применением топирамата изолировано или в комбинации с другими препаратами не установлена.

Результаты взаимодействия с другими лекарственными средствами (ЛС) представлены в таблице 2.

Таблица 2

добавляемое ЛС	**концентрация добавляемого ЛС**[a]	**концентрация топирамата**
Амитриптилин	увеличение C_{max} и AUC метаболита нортриптилина на 20%	не исследовалось
Дигидроэрготамин (подкожно и per os)	↔	↔
Галоперидол	увеличение AUC метаболита на 31%	не исследовалось
Пропранолол	увеличение C_{max} для 4-OH пропранолола на 17%	увеличение C_{max} на 9%, AUC– на 16% (пропранолол 80 мг)
Суматриптан (подкожно и per os)	↔	не исследовалось
Пизотифен	↔	↔
Дилтиазем	уменьшениее AUC дилтиазема на 25%, дезацетилдилтиазема – на 18%, и ↔ для N-деметилдилтиазема	увеличение AUC на 20%
Венлафаксин	↔	↔
Флунаризин	увеличение AUC на 16% (50 мг каждые 12 ч)[b]	

[a] выражена в % от значений C_{max} и AUC при монотерапии

↔ отсутствие изменений C_{max} и AUC (≤15% от исходных данных)

[b] при многократном приеме одного флунаризина наблюдалось увеличение AUC ан 14%, что м.б. связано с накоплением препарата в процессе достижения равновесного состояния.

Особые указания

Противоэпилептические препараты, включая топирамат, следует отменять постепенно, чтобы свести к минимуму возможность повышения частоты припадков. У взрослых при терапии эпилепсии дозу уменьшают на 50-100 мг с недельными интервалами, при профилактике мигрени (в дозе 100мг/сут) - на 25-50 мг. У детей топирамат отменяют постепенно в течение 2-8 недель. Если по медицинским показаниям необходима быстрая отмена топирамата, то рекомендуется осуществлять соответствующий контроль состояния пациента.

У некоторых пациентов, в особенности предрасположенных к нефролитиазу, может повыситься риск образования камней в почках и появления связанных с ним симптомов, таких как почечная колика. Чтобы уменьшить этот риск, необходимо адекватное повышение объема потребляемой жидкости.

Если пациент теряет вес при терапии топираматом, необходимо рассмотреть вопрос о целесообразности усиленного питания.

При применении топирамата описан синдром, включающий острую миопию с сопутствующей вторичной закрытоугольной глаукомой. Симптомы: острое снижение остроты зрения и/или боль в глазу; при офтальмологическом обследовании - миопия, уплощение передней камеры глаза, гиперемия глазного яблока, повышение внутриглазного давления, может наблюдаться мидриаз. Синдром может сопровождаться секрецией жидкости, приводящей к смещению хрусталика и радужной оболочки вперед с развитием вторичной закрытоугольной глаукомы, как у взрослых, так и у детей. Симптомы обычно возникают через 1 месяц после начала приема топирамата. При возникновении данного синдрома прием топирамата прекращают, как только лечащий врач сочтет это возможным. Одновременно проводится лечение, направленное на

снижение внутриглазного давления. Обычно эти меры приводят к нормализации внутриглазного давления. Повышенное глазное давление любой этиологии при отсутствии адекватного лечения может привести к серьезным осложнениям, вплоть до потери зрения.

При применении топирамата может возникать гиперхлоремический, не связанный с дефицитом анионов, метаболический ацидоз (вследствие ингибирующего эффекта топирамата на почечную карбоангидразу). Обычно уровень снижения концентрации бикарбонатов слабый или умеренный (4 ммоль/л при использовании топирамата у взрослых в дозе 100 мг/сути и в дозе 6 мг/кг/сут при использовании в педиатрии). Некоторые заболевания или способы лечения (заболевание почек, тяжелое респираторное заболевание, эпилептический статус, диарея, хирургическое вмешательство, кетогенная диета, прием некоторых лекарственных препаратов) предрасполагают к развитию ацидоза и могут быть факторами, усиливающими бикарбонатснижающий эффект топирамата.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с др. техникой

Топирамат действует на ЦНС и может вызывать сонливость, головокружение, нарушение зрения и пр. В связи с чем, в период лечения топираматом рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автомобилем и др. движущимися механизмами (особенно в период, пока не будет установлена реакция пациента на препарат).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг или 100 мг. По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По 28 таблеток в банке или флаконе из полимерных материалов. Каждая банка или флакон, или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3 .

Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.
Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00 0 0 0 0 0 0 0 1

50797