

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Суксилеп®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Мибе ГмбХ Арцнаймиттель, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » **01 07 21** 20 г.

Регистрационный номер: П N013730/01

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Дозозависимые нежелательные эффекты</i> Часто наблюдаются тошнота, рвота, икота и боли в животе. Иногда возникают летаргия, синдром отмены, сильная головная боль, головокружение, тревога, депрессия, нарушения сна, снижение способности к концентрации внимания, необычная усталость, потеря аппетита, уменьшение массы тела, диарея или запор, в также атаксия. В редких случаях в течение	Побочное действие При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). <i>Дозозависимые нежелательные эффекты</i> <i>Нарушения со стороны обмена веществ, печени и почек:</i> часто - нарушение аппетита, уменьшение массы тела.

нескольких дней и недель могут развиваться галлюцинаторно-параноидные идеи. В отдельных случаях в течение первых 12 часов лечения наблюдаются дискинезии. Они исчезают после отмены этосуксимида или контролируются дифенгидраминам. <i>Нежелательные эффекты, не зависящие от дозы</i> Могут наблюдаться кожные аллергические реакции, такие как экзантема; возможно развитие синдрома Стивенса-Джонсона. Редко наблюдаются системная красная волчанка различной интенсивности, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения или агранулоцитоз. В изолированных случаях могут развиваться апластическая анемия и панцитопения.	<i>Нарушения со стороны психики:</i> часто - вялость, эмоциональное отчуждение, беспокойство, нарушение сна, атаксия. нечасто - развитие галлюцинаторно-параноидных идей в течение нескольких дней и недель. <i>Нарушения со стороны центральной нервной системы:</i> часто - сильная головная боль; очень редко - дискинезия в течение первых 12 часов лечения, которая исчезают после отмены этосуксимида или контролируются дифенгидраминам. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы:</i> очень часто - икота. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто - тошнота, рвота, боль в животе; часто - диарея или запор. <i>Нежелательные эффекты, не зависящие от дозы</i> <i>Нарушения со стороны системы кроветворения:</i> редко - лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.
--	---

	очень редко - апластическая анемия и панцитопения. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - системная красная волчанка различной интенсивности. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> частота неизвестна - могут наблюдаться кожные аллергические реакции, такие как экзантема. Возможно развитие синдрома Стивенса-Джонсона (CCD), а также лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Прекратите прием и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили любой из следующих симптомов: • красноватые пятна на туловище, пятна похожие на мишени, часто с центральными волдырями и шелушением кожи, на слизистой полости рта, носа, носоглотки, половых органах, конъюнктивы глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса-Джонсона).
--	--

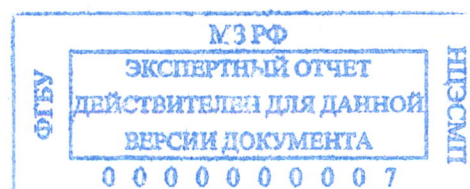
	• распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). • изменения в крови (кровоподтеки или кровотечение, повышенная температура, боль в горле, язвы во рту, усталость, часто возникающие инфекции). Вам могут периодически брать кровь на анализ.
Особые указания Особое внимание следует уделять любым проявлениям миелотоксичности, (например повышение температуры тела, тонзиллит, аденоидит, а также склонность к кровоточивости); в таких случаях пациенту может потребоваться консультация врача. Для определения возможных миелотоксических эффектов следует периодически проводить анализ клеточного состава крови (вначале ежемесячно, а спустя 12 месяцев – с интервалом 6 месяцев). Если количество лейкоцитов менее 3500/мкл или количество гранулоцитов менее 25%, показано	Особые указания Особое внимание следует уделять любым проявлениям миелотоксичности, (например повышение температуры тела, тонзиллит, аденоидит, а также склонность к кровоточивости); в таких случаях пациенту может потребоваться консультация врача. Для определения возможных миелотоксических эффектов следует периодически проводить анализ клеточного состава крови (вначале ежемесячно, а спустя 12 месяцев – с интервалом 6 месяцев). Если количество лейкоцитов менее 3500/мкл или количество гранулоцитов менее 25%, показано

уменьшение дозы Суксилепа® или его отмена. Также следует регулярно контролировать показатели функции печени и почек. Риск возникновения дозозависимых нежелательных эффектов может быть уменьшен, если терапию начинают медленно, дозу повышают постепенно, и пациенты принимают этосуксимид во время или после еды. Если развиваются дозозависимые обратимые побочные эффекты, Суксилеп® следует отменить; если лечение препаратом возобновляется, следует учитывать возможность их повторного возникновения. При развитии дискинезий этосуксимид следует отменить. Кроме того, может потребоваться в/в инъекция дифенгидрамина. Преимущественно у пациентов с указаниями в анамнезе на психические заболевания, возможно развитие соответствующих побочных эффектов со стороны психики (тревожные состояния, галлюцинаторные симптомы). У этой категории пациентов Суксилеп® следует применять с особой	уменьшение дозы Суксилепа® или его отмена. Также следует регулярно контролировать показатели функции печени и почек. Риск возникновения дозозависимых нежелательных эффектов может быть уменьшен, если терапию начинают медленно, дозу повышают постепенно, и пациенты принимают этосуксимид во время или после еды. Если развиваются дозозависимые обратимые побочные эффекты, Суксилеп® следует отменить; если лечение препаратом возобновляется, следует учитывать возможность их повторного возникновения. При развитии дискинезий этосуксимид следует отменить. Кроме того, может потребоваться в/в инъекция дифенгидрамина. Преимущественно у пациентов с указаниями в анамнезе на психические заболевания, возможно развитие соответствующих побочных эффектов со стороны психики (тревожные состояния, галлюцинаторные симптомы). У этой категории пациентов Суксилеп® следует применять с особой
---	---

осторожностью. При продолжительной терапии возможно уменьшение физической активности пациента и интереса к окружающему (например, у детей и подростков может наблюдаться ухудшение способности к обучению в школе).	осторожностью. При продолжительной терапии возможно уменьшение физической активности пациента и интереса к окружающему (например, у детей и подростков может наблюдаться ухудшение способности к обучению в школе). При терапии этосуксимидом сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, таких как развитие синдрома Стивенса-Джонсона (CCD), а также лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Следует прекратить прием препарата при появлении первых признаков и симптомов, указанных в разделе Побочные реакции.
---	--

Генеральный директор
ООО «ФАРМАГЕЙТ»

Нефедов В.В.



136790