

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 002021- 030718

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛЕВЕТИНОЛ®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

250 мг, 500 мг, 1000 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

030718

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика Не наблюдалось зависимости фармакокинетики от пола, расы и времени суток. Фармакокинетический профиль линейный с низкой вариабельностью и сопоставим у здоровых добровольцев и больных эпилепсией. После повторного введения изменения клиренса не наблюдалось	Фармакокинетика Не наблюдалось зависимости фармакокинетики от пола, расы и времени суток. Фармакокинетический профиль линейный с низкой вариабельностью и сопоставим у здоровых добровольцев и больных эпилепсией. После повторного введения изменения клиренса не наблюдалось.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Противоэпилептические средства</i> Результаты дорегистрационных клинических исследования, проведенных у	Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Противоэпилептические средства</i> Результаты дорегистрационных клинических исследований, проведенных у

Старая редакция	Новая редакция
взрослых, показали, что леветирацетам не влияет на концентрацию в плазме известных противоэpileптических препаратов (фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, ламотриджина, габапентина и примидона) и эти противоэpileптические препараты не влияют на фармакокинетику леветирацетама. Как и у взрослых, данные в пользу клинически значимых лекарственных взаимодействий у детей, получающих леветирацетам в дозе до 60 мг/кг/сут, отсутствуют. Ретроспективный анализ фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (от 4 до 17 лет) подтвердил, что применение леветирацетама перорально в режиме дополнительной терапии не влияло на равновесную концентрацию в сыворотке карбамазепина и вальпроата, принимаемых одновременно. Тем не менее, согласно имеющимся данным, клиренс леветирацетама у детей, получающих лечение фермент-индуцирующими противоэpileптическими средствами, на 20 % выше. Корректировки дозы не требуется.	взрослых, показали, что леветирацетам не влияет на концентрацию в плазме известных противоэpileптических препаратов (фенитоина, карбамазепина, вальпроевой кислоты, фенобарбитала, ламотриджина, габапентина и примидона) и эти противоэpileптические препараты не влияют на фармакокинетику леветирацетама. Как и у взрослых, данные в пользу клинически значимых лекарственных взаимодействий у детей, получающих леветирацетам в дозе до 60 мг/кг/сут, отсутствуют. Ретроспективный анализ фармакокинетических взаимодействий у детей и подростков с эпилепсией (от 4 до 17 лет) подтвердил, что применение леветирацетама перорально в режиме дополнительной терапии не влияло на равновесную концентрацию в сыворотке карбамазепина и вальпроата, принимаемых одновременно. Тем не менее, согласно имеющимся данным, клиренс леветирацетама у детей, получающих лечение фермент-индуцирующими противоэpileптическими средствами, на 20 % выше. Корректировки дозы не требуется.

Руководитель отдела регистрации
ООО «ГЕРОФАРМ»



Т.А. Моисеенко
«18» март 2018 г.