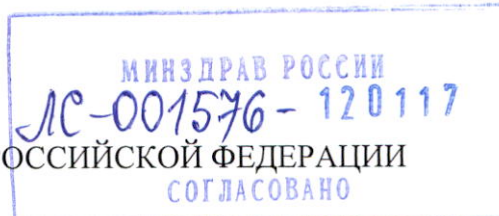


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Конвалис®
капсулы, 300 мг

Закрытое акционерное общество
"Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «120117» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует Описание: Капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета. Состав. 1 капсула содержит: <i>активное вещество:</i> габапентин – 0,3 г; <i>вспомогательные вещества:</i> лактоза моногидрат - 0,066 г, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 0,030 г, тальк – 0,003 г, магния стеарат – 0,001 г. Масса содержимого капсулы – 0,4 г. Капсулы твердые желатиновые (Капсуд-гель, отделение Пфайзер, Бельгия [титана диоксид (2 %), краситель железа оксид желтый (0,6286 %), желатин (до 100 %)]).	Регистрационный номер: Описание: Капсулы № 0 желтого цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок белого или желтоватого цвета. Состав на 1 капсулу: <i>активное вещество:</i> габапентин – 300,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 66,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 30,0 мг, тальк – 3,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг. Масса содержимого капсулы – 400,0 мг. Состав оболочки капсулы Капсулы твердые желатиновые № 0 – 96,0 мг. <i>Корпус и крышечка:</i> титана диоксид (Е 171) – 2,0000 %, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,6286 %, желатин – до 100 %. Общая масса капсулы с содержимым – 496,0 мг.

Старая редакция	Новая редакция
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ При анализе мочи на общий белок с применением тест-системы Ames N-Multistix SG[®] возможен ложноположительный результат. Необходимо подтвердить полученный результат с помощью другого метода анализа. У больных сахарным диабетом иногда возникает необходимость в изменении дозы гипогликемических препаратов. При появлении признаков острого панкреатита лечение препаратом необходимо прекратить. Отменять препарат или заменять его альтернативным средством следует постепенно, как минимум в течение недели. Резкое прекращение терапии противосудорожными средствами у больных с парциальными судорогами может провоцировать развитие судорог (см. Способ применения и дозы). Возможен повышенный риск возникновения суицидов и суицидальных мыслей. С целью раннего выявления нарушений поведения, которые могут быть предвестниками суицидальных мыслей и поступков, рекомендуется контролировать психическое состояние больных.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Противоэпилептические препараты, включая габапентин, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств продемонстрировал небольшое повышение риска появления суицидальных мыслей и поведения. Механизм повышения риска развития суицидальных идей неизвестен, но для габапентина он не может быть исключен. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения, а также на предмет любых изменений в поведении. В случае появления признаков суицидальных мыслей или поведения пациентам или их попечителям следует обратиться к врачу. <i>Острый панкреатит</i> В случае развития острого панкреатита на фоне приема габапентина, следует оценить возможность отмены препарата. <i>Судороги (синдром «отмены»)</i> Хотя синдром «отмены», сопровождающийся развитием судорог, при лечении габапентином не отмечен, резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами у пациентов с эпилепсией может провоцировать развитие эпилептического

Старая редакция	Новая редакция
	статуса. Как и при применении других противоэpileптических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог. Так же как и в случае с другими антиконвульсантами, попытки отменить все сопутствующие противоэpileптические препараты, чтобы начать монотерапию габапентином в случае рефрактерности к лечению у пациентов, принимающих несколько антиконвульсантов, в основном не заканчиваются успехом. Считается, что габапентин неэффективен при перичных генерализованных припадках, например, абсансах, и даже может усиливать такие припадки у некоторых пациентов. В связи с этим применять габапентин у пациентов со смешанными припадками, включая абсансы, следует с осторожностью. <i>Пожилые пациенты</i> Систематические исследования пациентов в возрасте 65 лет и старше, принимающих габапентин, не проводились. В двойном слепом исследовании применения габапентина при нейропатической боли у пациентов в возрасте 65 лет и старше наблюдалась более высокая частота сонливости, периферических отеков и астении по сравнению с пациентами в возрасте младше 65 лет. За исключением этих ре-

Старая редакция	Новая редакция
	зультатов при клиническом обследовании данной группы пациентов было показано, что профиль побочных эффектов у них не отличался от остальных. <i>Дети</i> Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка достаточно не изучено. Следует оценить соотношение возможного риска и пользы при назначении длительной терапии. <i>Злоупотребление и зависимость</i> В базе данных пострегистрационных наблюдений имеются сообщения о случаях злоупотребления препаратом и зависимости от него. Как и в случае любого препарата, влияющего на ЦНС, врачам следует тщательно изучать анамнез пациентов на предмет злоупотребления препаратами и наблюдать за ними с целью выявления возможных признаков злоупотребления габапентином (например, стремление необоснованно получить препарат, развитие устойчивости к терапии габапентином, необоснованное повышение дозы препарата). <i>DRESS-синдром</i> На фоне приема противосудорожных препаратов, в том числе габапентина, сообщалось о случаях развития тяжелых жизнеугрожающих реакций гиперчувствительности, таких как лекарственная сыпь с сопутствующей эозинофилией и системными симптомами. Необходимо помнить о

Старая редакция	Новая редакция
	том, что ранние признаки реакции гиперчувствительности, такие как повышение температуры тела, лимфаденопатия, могут развиваться даже в отсутствии кожной сыпи. В случае появления подобных симптомов, необходимо немедленное обследование пациента. Если не найдено других причин, кроме применения габапентина, применение препарата следует отменить. <i>Анафилаксия</i> Прием габапентина может привести к развитию анафилаксии. Следующие симптомы и признаки отмечали в случаях развития анафилаксии на фоне приема габапентина – затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, также отмечалось выраженное снижение артериального давления, требующее срочного медицинского вмешательства. Следует предупредить пациентов о том, что при развитии признаков или симптомов развития анафилаксии следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью. <i>Лабораторные тесты</i> При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок Ames N-Multistix SG[®]. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой.

Старая редакция	Новая редакция
ВОЖДЕНИЕ АВТОМОБИЛЯ И ПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНИКОЙ В период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятель-	<i>Влияние на ЦНС</i> Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). В пострегистрационном периоде также сообщалось о случаях спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность до тех пор, пока им не станут известны возможные эффекты этого лекарственного препарата. При одновременном применении с опиоидными анальгетиками может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. В связи с этим пациент нуждается в тщательном наблюдении на предмет развития признаков угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение функции дыхания. Дозы габапентина или опиоидных анальгетиков должны быть снижены. <i>Совместное применение с антацидами</i> Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ В период лечения необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий

Старая редакция	Новая редакция
ности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
УСЛОВИЯ ОТПУСКА	УСЛОВИЯ ОТПУСКА
По рецепту.	Отпускается по рецепту.
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс (49243) 71-552.	При производстве на ЗАО "ЛЕККО": Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, тел./факс (49243) 71-552. или При производстве на ОАО "Фарм-стандарт-Лексредства": ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
ЗАО "ЛЕККО"



А.А. Усманова