

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энкорат хроно®

наименование лекарственного препарата

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой,

200 мг, 300 мг, 500 мг

лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения "___" _____ 20__ г.

211020

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Энкорат хроно	Торговое наименование: Энкорат хроно®
Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.	Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.
Состав: 1 таблетка пролонгированного действия, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующие вещества:</i> Вальпроат натрия - 133,5 мг, 200,0 мг и 333,0 мг Вальпроевая кислота (эквивалентно вальпроату натрия) – 58,0 (66,5) мг, 87,0 (100,0) мг, 145,0 (167,0) мг <i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза – K100M (Метоцел - K100M) - 50,0 мг / 72,0 мг / 75,0 мг, гипромеллоза – K15M (Метоцел - K15M) – 20,0 мг / 27,0 мг / 45,0 мг, крахмал (высушенный) – 13,0 мг / 21,250 мг / 45,250 мг, кремния диоксид	Состав: Каждая таблетка содержит: <i>Действующие вещества:</i> Вальпроат натрия - 133,20 мг, 199,80 мг, 333,00 мг; Вальпроевая кислота (эквивалентно вальпроату натрия) – 58,00 мг (66,80 мг), 87,00 мг (100,20 мг), 145,00 мг (167,00 мг). <i>Вспомогательные вещества:</i> гипромеллоза (K4M) – 78,20 мг/102,00 мг/170,00 мг, кремния диоксид (Силоид 244 FP) - 26,80 мг/40,20 мг/67,00 мг, этилцеллюлоза (20 cП) - 6,00 мг/9,00 мг/15,00 мг. <i>Оболочка таблетки:</i> Опадрай 200 оранжевый 200F230000 – 12,00 мг/18,00 мг/

коллоидный – 20,0 мг / 30,0 мг / 45,0 мг, тальк очищенный – 21,875 мг / 32,40 мг / 43,753 мг, магния стеарат – 5,438 мг / 7,950 мг / 13,130 мг; <i>состав оболочки:</i> метилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и бутилметакрилата сополимер (Эудрагит Е-100) – 2,350 мг / 3,0 мг / 4,70 мг, титана диоксид – 1,875 мг / 2,40 мг / 3,753 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,45 мг / 0,57 мг / 0,90 мг, макрогол-6000 – 0,47 мг / 0,60 мг / 0,94 мг,	30,00 мг (поливиниловый спирт частично гидролизированный 35,00 %, тальк 23,88 %, титана диоксид 22,00 %, макрогол 4000 12,00 %, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер 4,00 %, краситель солнечный закат желтый 3,00 %, натрия бикарбонат 0,12 %).
Способ применения и дозы <i>Данная лекарственная форма предназначена только для взрослых и детей старше 6-ти лет с массой тела более 17 кг!</i> Данная лекарственная форма противопоказана детям младше 6 лет (риск попадания таблетки в дыхательные пути при глотании)! Энкорат хроно представляет собой форму пролонгированного высвобождения действующего вещества. Пролонгированное высвобождение позволяет избежать резких подъемов концентрации вальпроевой кислоты в крови после приема препарата и более длительно поддерживает постоянную концентрацию вальпроевой кислоты в крови в течение суток. Таблетки пролонгированного действия Энкорат хроно 200/300/500 мг можно разделить для облегчения приема индивидуальной подобранной дозы. Таблетки принимают, не раздавливая и не	Способ применения и дозы <i>Данная лекарственная форма предназначена только для взрослых и детей старше 6-ти лет с массой тела более 17 кг!</i> Данная лекарственная форма противопоказана детям младше 6 лет (риск попадания таблетки в дыхательные пути при глотании)! Энкорат хроно[®] представляет собой форму пролонгированного высвобождения действующего вещества. Пролонгированное высвобождение позволяет избежать резких подъемов концентрации вальпроевой кислоты в крови после приема препарата и более длительно поддерживает постоянную концентрацию вальпроевой кислоты в крови в течение суток. Таблетки пролонгированного действия Энкорат хроно[®] 200/300/500 мг можно разделить для облегчения приема индивидуальной подобранной дозы. Таблетки принимают, не раздавливая и не

разжевывая их.

Режим дозирования при эпилепсии

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Следует подбирать минимальную эффективную для предотвращения развития приступов эпилепсии дозу. Суточная доза должна устанавливаться в соответствии с возрастом и массой тела. Рекомендовано ступенчатое (постепенное) увеличение дозы до достижения минимальной эффективной.

Не было установлено четкой связи между суточной дозой, концентрацией в плазме крови и терапевтическим эффектом. Поэтому оптимальная доза должна определяться в основном по клиническому ответу. Определение концентрации вальпроевой кислоты в плазме может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на развитие побочных эффектов. Диапазон терапевтической концентрации в крови обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

При монотерапии начальная доза обычно составляет 5–10 мг вальпроевой кислоты на кг массы тела, которую затем постепенно повышают каждые 4–7 дней из расчета 5 мг вальпроевой кислоты на кг массы тела до дозы, необходимой для достижения контроля над приступами эпилепсии.

Средние суточные дозы (при длительном применении):

разжевывая их.

Режим дозирования при эпилепсии

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Следует подбирать минимальную эффективную для предотвращения развития приступов эпилепсии дозу. Суточная доза должна устанавливаться в соответствии с возрастом и массой тела. Рекомендовано ступенчатое (постепенное) увеличение дозы до достижения минимальной эффективной.

Не было установлено четкой связи между суточной дозой, концентрацией в плазме крови и терапевтическим эффектом. Поэтому оптимальная доза должна определяться в основном по клиническому ответу. Определение концентрации вальпроевой кислоты в плазме может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или имеется подозрение на развитие побочных эффектов. Диапазон терапевтической концентрации в крови обычно составляет 40–100 мг/л (300–700 мкмоль/л).

При монотерапии начальная доза обычно составляет 5–10 мг вальпроевой кислоты на кг массы тела, которую затем постепенно повышают каждые 4–7 дней из расчета 5 мг вальпроевой кислоты на кг массы тела до дозы, необходимой для достижения контроля над приступами эпилепсии.

Средние суточные дозы (при длительном применении):

- детский возраст от 6 до 14 лет (масса тела 20–40 кг): 30 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (600–1200 мг);
- детский возраст от 14 до 18 лет (масса тела 40–60 кг): 25 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (1000–1500 мг);
- взрослые и пациенты пожилого возраста (масса тела от 60 кг и выше): в среднем 20 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (1200–2100 мг).

Несмотря на то, что суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела пациента, следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроату.

Если эпилепсия не поддается контролю при таких дозах, их можно увеличить под контролем состояния пациента и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой кислоты проявляется не сразу, а развивается в течение 4–6 недель. Поэтому не следует увеличивать суточную дозу выше рекомендуемой средней суточной раньше этого срока.

Суточная доза может быть разделена на 1–2 приема, предпочтительно во время еды.

Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

- детский возраст от 6 до 14 лет (масса тела 20–40 кг): 30 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (600–1200 мг);
- детский возраст от 14 до 18 лет (масса тела 40–60 кг): 25 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (1000–1500 мг);
- взрослые и пациенты пожилого возраста (масса тела от 60 кг и выше): в среднем 20 мг вальпроевой кислоты/кг массы тела (1200–2100 мг).

Несмотря на то, что суточная доза определяется в зависимости от возраста и массы тела пациента, следует принимать во внимание широкий спектр индивидуальной чувствительности к вальпроату.

Если эпилепсия не поддается контролю при таких дозах, их можно увеличить под контролем состояния пациента и концентрации вальпроевой кислоты в крови.

В некоторых случаях полный терапевтический эффект вальпроевой кислоты проявляется не сразу, а развивается в течение 4–6 недель. Поэтому не следует увеличивать суточную дозу выше рекомендуемой средней суточной раньше этого срока.

Суточная доза может быть разделена на 1–2 приема, предпочтительно во время еды.

Применение в один прием возможно при хорошо контролируемой эпилепсии.

Большинство пациентов, которые уже принимают лекарственную форму препарата Энкорат непролонгированного действия, могут быть переведены на препарат Энкорат хроно сразу же или в течение нескольких дней, при этом пациенты должны продолжать принимать подобранную ранее суточную дозу.

Для пациентов, принимавших ранее противоэпилептические средства, перевод на прием препарата Энкорат хроно следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы примерно в течение 2 недель. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенobarбитала. Если ранее принимавшийся противоэпилептический препарат отменяется, то его отмена должна проводиться постепенно.

Так как другие противоэпилептические препараты могут обратимо индуцировать микросомальные ферменты печени, следует в течение 4–6 недель после приема последней дозы этих противоэпилептических препаратов мониторировать концентрации вальпроевой кислоты в крови и, при необходимости (по мере уменьшения индуцирующего метаболизм эффекта этих препаратов), снижать суточную дозу вальпроевой кислоты.

При необходимости комбинации вальпроевой кислоты с другими

Большинство пациентов, которые уже принимают лекарственную форму препарата Энкорат непролонгированного действия, могут быть переведены на препарат Энкорат хроно[®] сразу же или в течение нескольких дней, при этом пациенты должны продолжать принимать подобранную ранее суточную дозу.

Для пациентов, принимавших ранее противоэпилептические средства, перевод на прием препарата Энкорат хроно[®] следует проводить постепенно, достигая оптимальной дозы примерно в течение 2 недель. При этом сразу снижается доза принимавшегося ранее противоэпилептического препарата, особенно фенobarбитала. Если ранее принимавшийся противоэпилептический препарат отменяется, то его отмена должна проводиться постепенно.

Так как другие противоэпилептические препараты могут обратимо индуцировать микросомальные ферменты печени, следует в течение 4–6 недель после приема последней дозы этих противоэпилептических препаратов мониторировать концентрации вальпроевой кислоты в крови и, при необходимости (по мере уменьшения индуцирующего метаболизм эффекта этих препаратов), снижать суточную дозу вальпроевой кислоты.

При необходимости комбинации вальпроевой кислоты с другими

противоэпилептическими средствами их следует добавлять к лечению постепенно (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Режим дозирования при маниакальных эпизодах при биполярных расстройствах

Взрослые

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Рекомендованная начальная суточная доза составляет 750 мг. Кроме этого, в клинических исследованиях начальная доза, составлявшая 20 мг вальпроата натрия на кг массы тела, также показала приемлемый профиль безопасности.

Формы выпуска с пролонгированным высвобождением можно принимать один или два раза в сутки. Доза должна увеличиваться как можно быстрее до достижения минимальной терапевтической дозы, которая вызывает желаемый клинический эффект.

Среднее значение суточной дозы находится в диапазоне 1000–2000 мг вальпроата натрия. Пациенты, получающие суточную дозу выше 45 мг/кг/сут, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Продолжение лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах должно проводиться путем приема индивидуально подобранной минимальной эффективной дозы.

Особые группы пациентов

противоэпилептическими средствами их следует добавлять к лечению постепенно (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Режим дозирования при маниакальных эпизодах при биполярных расстройствах

Взрослые

Суточная доза подбирается лечащим врачом индивидуально.

Рекомендованная начальная суточная доза составляет 750 мг. Кроме этого, в клинических исследованиях начальная доза, составлявшая 20 мг вальпроата натрия на кг массы тела, также показала приемлемый профиль безопасности.

Формы выпуска с пролонгированным высвобождением можно принимать один или два раза в сутки. Доза должна увеличиваться как можно быстрее до достижения минимальной терапевтической дозы, которая вызывает желаемый клинический эффект.

Среднее значение суточной дозы находится в диапазоне 1000–2000 мг вальпроата натрия. Пациенты, получающие суточную дозу выше 45 мг/кг/сут, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Продолжение лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах должно проводиться путем приема индивидуально подобранной минимальной эффективной дозы.

Особые группы пациентов

Дети старше 6 лет и подростки женского пола, женщины с детородным потенциалом и беременные женщины: лечение препаратом следует начинать под наблюдением специалиста, имеющего опыт лечения эпилепсии и биполярных расстройств. Лечение следует начинать только в том случае, если другие виды лечения неэффективны или не переносятся (см. разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»), а при регулярной оценке терапии следует тщательно повторно оценивать соотношение пользы и риска. Препарат следует назначать при соблюдении Программы предотвращения беременности (см. разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Предпочтительным является применение препаратов, содержащих вальпроевую кислоту, в монотерапии и в наименьших эффективных дозах и, если возможно, в лекарственных формах с пролонгированным высвобождением. Во время беременности в случае отсутствия альтернативных методов лечения эпилепсии суточная доза препарата должна делиться, как минимум, на 2 разовые дозы.

Одновременное применение с эстроген-содержащими препаратами

Вальпроевая кислота не уменьшает терапевтическую эффективность

Дети старше 6 лет и подростки женского пола, женщины с детородным потенциалом и беременные женщины: лечение препаратом следует начинать под наблюдением специалиста, имеющего опыт лечения эпилепсии и биполярных расстройств. Лечение следует начинать только в том случае, если другие виды лечения неэффективны или не переносятся (см. разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»), а при регулярной оценке терапии следует тщательно повторно оценивать соотношение пользы и риска. Препарат следует назначать при соблюдении Программы предотвращения беременности (см. разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Предпочтительным является применение препаратов, содержащих вальпроевую кислоту, в монотерапии и в наименьших эффективных дозах и, если возможно, в лекарственных формах с пролонгированным высвобождением. Во время беременности в случае отсутствия альтернативных методов лечения эпилепсии суточная доза препарата должна делиться, как минимум, на 2 разовые дозы.

Одновременное применение с эстроген-содержащими препаратами

Вальпроевая кислота не уменьшает терапевтическую эффективность

гормональных контрацептивов. Однако препараты, содержащие эстроген, включая эстроген-содержащие гормональные контрацептивы, могут увеличить клиренс вальпроевой кислоты, что может привести к уменьшению ее сывороточной концентрации и, как следствие, уменьшению ее эффективности. Необходимо контролировать концентрацию вальпроевой кислоты в сыворотке крови и клиническую эффективность (контроль приступов и контроль настроения) при назначении или отмене эстроген-содержащих лекарственных препаратов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты пожилого возраста: несмотря на то, что у пациентов пожилого возраста имеются изменения фармакокинетики вальпроевой кислоты, они имеют ограниченную клиническую значимость, и доза вальпроевой кислоты у пациентов пожилого возраста должна подбираться в соответствии с достижением обеспечения контроля над приступами эпилепсии.

Пациенты с почечной недостаточностью и/или гипопротеинемией: следует учитывать возможность увеличения концентрации свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови и, при необходимости, уменьшать дозу вальпроевой кислоты, ориентируясь при подборе дозы, главным образом, на клиническую картину, а не на

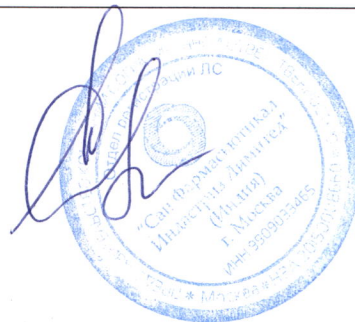
гормональных контрацептивов. Однако препараты, содержащие эстроген, включая эстроген-содержащие гормональные контрацептивы, могут увеличить клиренс вальпроевой кислоты, что может привести к уменьшению ее сывороточной концентрации и, как следствие, уменьшению ее эффективности. Необходимо контролировать концентрацию вальпроевой кислоты в сыворотке крови и клиническую эффективность (контроль приступов и контроль настроения) при назначении или отмене эстроген-содержащих лекарственных препаратов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты пожилого возраста: несмотря на то, что у пациентов пожилого возраста имеются изменения фармакокинетики вальпроевой кислоты, они имеют ограниченную клиническую значимость, и доза вальпроевой кислоты у пациентов пожилого возраста должна подбираться в соответствии с достижением обеспечения контроля над приступами эпилепсии.

Пациенты с почечной недостаточностью и/или гипопротеинемией: следует учитывать возможность увеличения концентрации свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови и, при необходимости, уменьшать дозу вальпроевой кислоты, ориентируясь при подборе дозы, главным образом, на клиническую картину, а не на

общее содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (одновременно свободной фракции и фракции, связанной с белками плазмы крови), чтобы избежать возможных ошибок в подборе дозы.	общее содержание вальпроевой кислоты в сыворотке крови (одновременно свободной фракции и фракции, связанной с белками плазмы крови), чтобы избежать возможных ошибок в подборе дозы.
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 500 мг. По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги. По 3 или 5 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 300 мг, 500 мг. По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги. По 3 или 5 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.	Условия хранения При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л. С. Туниева