ЛП-№(014575)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуодопа, 20 мг/мл+5 мг/мл, гель для интестинального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: леводопа+[карбидопа].

Каждый мл геля для интестинального введения содержит 20,0 мг леводопы; 5,0 мг карбидопы моногидрата.

Каждый пакет объемом 100 г содержит 2,00 г леводопы; 0,50 г карбидопы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для интестинального введения.

Однородный гель от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Развернутые стадии леводопа-чувствительной болезни Паркинсона с выраженными двигательными флуктуациями и гипер-/дискинезиями при недостаточной эффективности доступных комбинаций противопаркинсонических препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Дуодопа представляет собой гель для длительного интестинального применения.

Для определения эффективности в период подбора дозы препарата Дуодопа у пациентов с болезнью Паркинсона до начала использования постоянного зонда возможно применение временного назоеюнального зонда (NJ). Доза препарата должна подбираться индивидуально у каждого пациента для достижения оптимального клинического эффекта, который заключается в максимальном удлинении периодов функционального контроля над произвольными движениями за счет максимального сокращения эпизодов нарушения двигательного контроля с брадикинезией и дискинезией.

На начальном этапе препарат Дуодопа следует назначать в качестве монотерапии. В дальнейшем, при необходимости, можно одновременно назначать другие препараты для лечения болезни Паркинсона.

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

Общая суточная доза препарата Дуодопа делится на 3 индивидуально корректируемые дозы: утренняя болюсная доза, постоянная поддерживающая доза и дополнительные болюсные дозы, которые вводят в течение 16 часов. В случае медицинской необходимости препарат Дуодопа можно вводить не только в дневное время, но и ночью.

Кассеты с препаратом предназначены для одноразового использования и не должны использоваться в течение более, чем 24 ч, даже если в них остался препарат. Не допускается повторное использование открытой кассеты.

К концу срока хранения гель может приобретать желтоватую окраску. Это не влияет на концентрацию лекарственного препарата и эффективность терапии.

Утренняя доза: введение утренней болюсной дозы препарата Дуодопа осуществляется с помощью помпы в течение 10-30 минут для быстрого достижения терапевтической концентрации. Утренняя доза препарата Дуодопа должна подбираться на основании предыдущего утреннего приема дозы леводопы пациентом и объемом заполнения зонда. Общая утренняя доза препарата Дуодопа обычно составляет 5–10 мл геля, что соответствует 100-200 мг леводопы. Общая утренняя доза препарата Дуодопа не должна превышать 15 мл (300 мг леводопы).

Постоянная поддерживающая доза: поддерживающая доза препарата Дуодопа корректируется с шагом в 2 мг леводопы/ч (0,1 мл/ч). Доза препарата Дуодопа должна рассчитываться на основании предыдущего приема дозы леводопы пациентом. После отмены сопутствующего лечения следует скорректировать дозу препарата Дуодопа. Постоянная поддерживающая доза препарата Дуодопа подбирается индивидуально. Она должна находиться в диапазоне 1–10 мл/ч (20–200 мг леводопы/ч) и обычно составляет 2–6 мл/ч (40–120 мг леводопы/ч). Максимальная рекомендованная суточная доза составляет 200 мл. В особых случаях может понадобиться более высокая доза препарата Дуодопа.

Пример:

Суточный прием леводопы (в составе препарата Дуодопа): 1640 мг/сутки

Утренняя болюсная доза: 140 мг = 7 мл (не считая объема заполнения кишечного зонда)

Постоянная поддерживающая доза: 1500 мг/сутки

1500 мг/сутки : 20 мг/мл = 75 мл препарата Дуодопа в сутки

Рассчитывается прием препарата за 16 ч: 75 мл/16 ч = 4,7 мл/ч.

Дополнительные болюсные дозы: в помпе существует функция введения дополнительных доз. Дополнительные дозы препарата Дуодопа могут использоваться для облегчения титрования и в случае необходимости во время стандартной терапии, например, при быстром ухудшении двигательных функций. Функция введения дополнительных доз программируется медицинским персоналом и пациент может вводить ее самостоятельно. Помпа оснащена функцией блокировки для предотвращения непреднамеренных изменений. Дополнительная доза препарата Дуодопа должна подбираться индивидуально (подробнее см. в руководстве по эксплуатации помпы). Если потребность применения дополнительных болюсных доз препарата Дуодопа превышает 5 раз в день, то лечащему врачу необходимо рассмотреть увеличение поддерживающей дозы препарата Дуодопа.

После начального титрования возможна дополнительная коррекция дозы со временем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 1. Определение общей суточной дозы (утренняя, поддерживающая, дополнительные болюсные дозы) препарата Дуодопа

<table>
<tr><th></th><th>Утренняя доза</th><th>Постоянная поддерживающая доза</th><th>Дополнительные болюсные дозы</th></tr>
<tr><td>Общие сведения</td><td>Обычно 5-10 мл, что соответствует 100-200 мг леводопы, но в норме не более 15 мл (300 мг леводопы). Расчитанную утреннюю дозу увеличивают на 3 мл*, чтобы скомпенсировать заполнение мертвого объема кишечного зонда.</td><td>Может варьироваться в пределах 1-10 мл/ч (20-200 мг леводопы/ч) и обычно составляет 2-6 мл/ч (40-120 мг леводопы/ч).
В исключительных случаях может потребоваться более высокая доза.</td><td>Обычно 0,5-2,0 мл. В редких случаях может потребоваться более высокая доза.
Если необходимость в дополнительных дозах возникает чаще 5 раз в сутки, врач должен рассмотреть возможность увеличения поддерживающей дозы.</td></tr>
<tr><td>Начало терапии (день 1)</td><td>Не следует назначать пациенту полный эквивалент обычной пероральной утренней дозы леводопы/карбидопы. Утренняя доза препарата Дуодопа рассчитывается как доля в % от обычной пероральной утренней дозы леводопы/карбидопы:
<table>
<tr><td colspan="2">Пероральная утренняя доза леводопы/ карбидопы и доля в процентах (доза ИГЛК)</td></tr>
<tr><td>Утренняя пероральная доза леводопы / карбидопы</td><td>% дозы препарата Дуодопа</td></tr>
<tr><td>0-200 мг</td><td>80%</td></tr>
<tr><td>201-399 мг</td><td>70%</td></tr>
<tr><td>≥ 400 мг</td><td>60%</td></tr>
</table></td><td>Поддерживающая доза препарата Дуодопа корректируется с шагом в 0,1 мл/ч (2 мг леводопы/ч).
<u>Пример расчета постоянной поддерживающей дозы:</u>
Предыдущая суточная доза – утренняя доза = А мг;
А мг : 20 мг/мл = В мл;
В мл : 16 ч = С мл/ч.
С мл/ч · 0,9 = D мл/ч (скорость инфузии).</td><td>Может применяться каждый час. Начинать следует с дозы 1 мл.</td></tr>
<tr><td>День 2-ой и окончание периода</td><td>Утренняя доза препарата Дуодопа может быть скорректирована на основании</td><td>Поддерживайте значение скорости инфузии, как в</td><td>Может применяться каждый час.</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

титрации дозы (титрация обычно составляет 4–7 дней)	клинического эффекта при приеме предыдущей утренней дозы.	предыдущий день. Поддерживающая доза препарата Дуодопа корректируется с шагом в 0,1 мл/ч (2 мг леводопы/ч).	Начинать следует с дозы 1 мл.
Период применения стабильной общей суточной дозы	После того, как эффективная утренняя доза препарата Дуодопа была установлена, дальнейшее изменение дозы не требуется.	Поддерживайте значение скорости инфузии, как в предыдущий день.	Может применяться каждые 2 часа (при необходимости). Доза обычно составляет от 0,5 мл до 2 мл.
* - значение может меняться в зависимости от используемого зонда			

Применение препарата Дуодопа в ночное время

При наличии медицинских показаний введение препарата Дуодопа может проводиться в ночное время.

Мониторинг лечения: внезапное ухудшение ответа на лечение с повторяющимися двигательными флуктуациями может служить показателем того, что дистальная часть зонда сместилась из двенадцатиперстной кишки / тощей кишки в желудок. Расположение зонда должно быть определено с помощью рентгеноскопии, конец зонда должен быть перемещен обратно в двенадцатиперстную кишку / тощую кишку.

В случае необходимости могут потребоваться дополнительные коррекции доз на основании оценки лечащим врачом ответа пациента на терапию и переносимости терапии.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Имеется большой опыт применения леводопы / карбидопы у пожилых пациентов. Рекомендации по подбору дозы, приведенные выше, включают анализ клинических данных, полученных у данной категории пациентов.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Исследований фармакокинетики карбидопы и леводопы у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не проводилось.

Дозу препарата Дуодопа подбирают индивидуально путем титрования для оптимального клинического эффекта (соответствующего оптимальной экспозиции леводопы и карбидопы в плазме крови). Поэтому потенциальное влияние почечной / печеночной недостаточности на экспозицию леводопы и карбидопы опосредованно учитывается при титровании дозы. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек и печени титрование дозы необходимо проводить с осторожностью.

Дети

Безопасность применения препарата Дуодопа у детей в возрасте до 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

Препарат Дуодопа противопоказан для применения у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Прерывание терапии

При необходимости резкого снижения дозы или необходимости прекращения терапии препаратом Дуодопа следует установить тщательное наблюдение за пациентом, особенно если он получает антипсихотические препараты (см. раздел 4.4).

При подозрении на развитие деменции или постановке такого диагноза и повышении риска спутанности сознания обслуживание помпы должны обеспечивать специально обученный персонал или опекун (например, близкий родственник).

Для использования кассеты с лекарственным препаратом ее нужно присоединить к портативной помпе и системе, соединенной с назодуоденальным зондом или дуоденальным / еюнальным зондом, в соответствии с инструкциями по использованию.

Способ применения

Только для интестинального введения.

Для введения препарата Дуодопа необходимо применять только специальную помпу CADD®-Legacy 1400. Руководство по эксплуатации поставляется вместе с помпой.

Гель следует вводить с помощью портативной помпы непосредственно в просвет двенадцатиперстной или верхний отдел тощей кишки через постоянный дуоденальный зонд, установленный путем чрескожной эндоскопической гастростомии и состоящий из наружной абдоминальной и внутренней энтеральной частей. Если по какой-либо причине чрескожная эндоскопическая гастростомия не может быть выполнена, возможно проведение гастроеюностомии под рентгенологическим контролем. Хирургическое обеспечение трансабдоминального доступа и коррекцию дозы следует проводить совместно с врачами неврологами.

Лечение препаратом Дуодопа с использованием постоянного зонда может быть прекращено в любое время. Для этого нужно извлечь зонд и дать стоме в месте его введения затянуться. Затем необходимо продолжить лечение с применением препаратов (в пероральной лекарственной форме), в том числе содержащих леводопу / карбидопу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к леводопе, карбидопе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- закрытоугольная форма глаукомы
- тяжелая печеночная/почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелые нарушения сердечного ритма
- нарушение мозгового кровообращения в остром периоде
- одновременный прием с неселективными ингибиторами МАО и селективными ингибиторами МАО типа А. Необходимо прекратить применение данных препаратов, по крайней мере, за 2 недели до начала применения препарата Дуодопа (за исключением селективных ингибиторов МАО-В (например, селегилина гидрохлорид))

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- состояния, при которых противопоказаны адреномиметики, например, феохромоцитома, гипертиреоз и синдром Кушинга
- период грудного вскармливания
- пациенты с подозрением на недиагностированные кожные заболевания или меланомой в анамнезе (поскольку леводопа может стимулировать развитие злокачественной меланомы)
- пациенты в возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- тяжелые сердечно-сосудистые или легочные заболевания
- бронхиальная астма
- хроническая открытоугольная глаукома
- заболевания почек, печени или эндокринной системы
- психозы (текущие или в анамнезе)
- язвенная болезнь или судорожный синдром в анамнезе
- совместный прием с антипсихотиками, способными блокировать дофаминовые рецепторы (особенно D2)
- совместный прием с препаратами, способными вызывать ортостатическую гипотензию (например, ингибиторы АПФ, нитраты, диуретики, ингибиторы МАО).

Особые указания

Предупреждения и предостережения, приведенные ниже, касаются леводопы, а поэтому применимы и к препарату Дуодопа.

- Препарат Дуодопа не рекомендуется применять для лечения экстрапирамидных реакций, вызванных другими препаратами.
- Препарат Дуодопа должен назначаться с осторожностью пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми или легочными заболеваниями, бронхиальной астмой, заболеваниями почек, печени или эндокринной системы, а также с язвенной болезнью или судорогами в анамнезе.
- У пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе, у которых сохранились предсердные или желудочковые аритмии, необходимо внимательно следить за функцией сердца, особенно в начальном периоде подбора дозы.
- У всех пациентов, получающих лечение препаратом Дуодопа, необходимо проводить тщательное наблюдение на предмет развития изменений психики, депрессии с суицидальными тенденциями и других тяжелых психических заболеваний. Лечение пациентов с психозами, текущими или в анамнезе, необходимо проводить с осторожностью.
- Необходимо с осторожностью назначать препарат Дуодопа совместно с антипсихотиками, способными блокировать дофаминовые рецепторы (особенно D2). Необходимо тщательное наблюдение за пациентом на предмет уменьшения противопаркинсонического эффекта или усиления симптоматики заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ TB-9602)

- Лечение препаратом Дуодопа пациентов с хронической открытоугольной глаукомой следует проводить с осторожностью при условии контроля внутриглазного давления и его регулярного измерения.
- Препарат Дуодопа может вызывать ортостатическую гипотензию, поэтому препарат следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим другие препараты, вызывающие ортостатическую гипотензию.
- При резкой отмене противопаркинсонических препаратов может наблюдаться злокачественный нейролептичекский синдром (ЗНС) – комплекс симптомов, включающий мышечную ригидность, повышение температуры тела, психические изменения (например, возбуждение, спутанность сознания, кому), а также повышение активности креатинфосфокиназы в плазме. В редких случаях в рамках ЗНС у пациентов с болезнью Паркинсона наблюдаются рабдомиолиз и тяжелые дискинезии. В связи с этим при резком снижении дозы или отмене комбинации леводопы/карбидопы необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента, особенно если он принимает антипсихотики. О случаях ЗНС и рабдомиолизе, связанных с применением препарат Дуодопа не сообщалось.
- Пациентов необходимо регулярно обследовать на предмет развития расстройства импульсного контроля. Пациенты и их опекуны должны быть проинформированы о возможных расстройствах поведения, таких как: патологическое пристрастие к азартным играм, повышение либидо и гиперсексуальности, компульсивные траты или покупки, переедание и компульсивное пищевое поведение, которые могут наблюдаться у пациентов, принимающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу, включая препарат Дуодопа®. Необходим пересмотр терапии в случае возникновения данных симптомов.
- Эпидемиологические исследования показали, что пациенты с болезнью Паркинсона имеют более высокий риск развития меланомы, по сравнению с популяцией в целом. Неясно, связан ли повышенный риск развития меланомы с болезнью Паркинсона или другими факторами, таких как применение препаратов для лечения болезни Паркинсона. Таким образом, у пациентов при применении препарата Дуодопа необходимо проводить мониторинг развития меланомы на регулярной основе. Периодические осмотры кожных покровов должны выполняться надлежащим образом квалифицированными специалистами (например, дерматологами).
- При необходимости проведения общей анестезии лечение препаратом Дуодопа может продолжаться до тех пор, пока пациенту разрешено принимать внутрь жидкость и лекарственные препараты. При необходимости временного прекращения терапии прием препарата можно возобновить в той же дозе, когда будет разрешено принимать жидкость.
- Может потребоваться снижение дозы препарата Дуодопа для того, чтобы избежать развития дискинезий на фоне приема леводопы.
- Во время длительной терапии препаратом Дуодопа рекомендуется периодическая оценка функции печени, почек, кроветворной и сердечно-сосудистой систем.
- Препарат Дуодопа содержит гидразин, продукт распада карбидопы, который может обладать генотоксичностью и, потенциально, онкогенной активностью. Средняя суточная доза препарата Дуодопа составляет 100 мл, что соответствует 2 г леводопы и 0,5 г карбидопы. Максимальная суточная доза составляет 200 мл. Это соответствует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поступлению в организм гидразина в количествах, достигающих, в среднем, 4 мг в сутки; максимум – 8 мг в сутки. Клиническое значение попадания в организм подобных количеств гидразина не известно.

- Предыдущее хирургическое вмешательство на верхней части живота может вызывать затруднения при установке гастро- или еюностомы.
- Осложнения, наблюдавшиеся в клинических исследованиях и в пострегистрационный период, включают: абсцесс, безоар, непроходимость кишечника, эрозии / язвы стомы, кишечное кровотечение, кишечную ишемию, кишечную непроходимость, перфорацию кишечника, кишечную инвагинацию, панкреатит, перитонит, пневмонию (включая аспирационную пневмонию), пневмоперитонеум, послеоперационную раневую инфекцию и сепсис. Большинство безоаров находятся в желудке, но безоары могут встречаться в других местах кишечного тракта. Безоар вокруг наконечника кишечного зонда может выступать в качестве основного источника кишечной непроходимости или формирования инвагинации. Боль в области живота может быть симптомом одного из перечисленных выше осложнений. Некоторые осложнения могут привести к серьезным последствиям, требующим оперативного вмешательства, включая летальный исход. Пациентам следует уведомить своего лечащего врача, если они испытывают любой из вышеописанных симптомов.
- Неумелое обращение пациента с устройством (помпой, зондом) может вызвать развитие осложнений. В этом случае пациенту должен помогать опекун (например, медицинская сестра или близкий родственник).
- Внезапное или постепенное усиление брадикинезии может указывать на закупорку устройства по какой-либо причине и требует изучения.
- Синдром дофаминовой дизрегуляции – это аддиктивное расстройство, наблюдаемое у некоторых пациентов, принимавших леводопу/карбидопу. Перед началом терапии пациентов и лиц, обеспечивающих уход, следует предупредить о потенциальном риске развития синдрома дофаминовой дизрегуляции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата Дуодопа с другими лекарственными препаратами не проводилось. Известны взаимодействия комбинации леводопа/карбидопа с нижеуказанными препаратами.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Дуодопа и следующих препаратов:

Антигипертензивные препараты

При применении комбинации леводопы и ингибитора декарбоксилазы ароматических L-аминокислот у пациентов, которые уже принимают антигипертензивные препараты, наблюдалось развитие симптоматической постуральной гипотензии. Может потребоваться коррекция дозы антигипертензивного препарата.

Антидепрессанты

Имеются редкие сообщения о таких побочных реакциях как увеличение артериального давления и дискинезии, которые возникали при совместном применении трициклических антидепрессантов и препаратов леводопы / карбидопы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Антихолинергические препараты

Антихолинергические препараты могут снижать выраженность тремора при совместном применении с леводопой, однако их совместное применение может усиливать патологические непроизвольные движения. Антихолинергические препараты могут снижать выраженность эффектов леводопы в связи с замедлением ее всасывания. Может потребоваться коррекция дозы препарата Дуодопа.

Ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы (толкапон, энтакапон)

Совместное применение ингибиторов КОМТ (катехол-О-метилтрансферазы) и препарата Дуодопа может повысить биодоступность леводопы. Может потребоваться коррекция дозы препарата Дуодопа.

Препараты железа

В желудочно-кишечном тракте леводопа может образовывать хелатные комплексы с железом, что приводит к снижению всасывания леводопы.

Прочие лекарственные препараты

Антагонисты дофаминовых рецепторов (некоторые антипсихотические препараты, например, фенотиазины, бутирофеноны и рисперидон, и противорвотные средства, например, метоклопрамид), бензодиазепины, изониазид, фенитоин и папаверин могут снижать эффективность лечения препаратами леводопы. Пациенты, принимающие эти препараты совместно с препаратом Дуодопа, нуждаются в тщательном наблюдении на предмет потери терапевтической эффективности.

Возможно применение препарата Дуодопа совместно с рекомендованной дозой ингибитора МАО, но только селективного ингибитора МАО типа В (например, селегилина гидрохлорид). Совместное применение селегилина и леводопы / карбидопы может привести к выраженной ортостатической гипотензии.

Амантадин обладает синергизмом с леводопой и может усилить выраженность побочных реакций, связанных с ее применением. Может потребоваться коррекция дозы препарата Дуодопа.

Симпатомиметики могут увеличивать выраженность побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, связанных с леводопой.

В связи с тем, что леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами за механизмы транспорта, всасывание леводопы может ухудшаться у пациентов, рацион питания которых богат белками.

Влияние приема антацидов на биодоступность препарата Дуодопа не изучено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о применении леводопы / карбидопы у беременных женщин. Данные, полученные в исследованиях на животных, выявили пороки развития скелета и внутренних органов плода. Возможный риск применения у человека неизвестен. При беременности препарат Дуодопа может применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Леводопа выделяется с грудным молоком. Имеются сведения о подавлении выработки молока во время терапии леводопой. Карбидопа выделяется с грудным молоком у животных, однако неизвестно, выделяется ли она с молоком у людей. Воздействие леводопы / карбидопы на детей неизвестно. Во время применения препарата Дуодопа грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Леводопа/карбидопа может вызывать головокружение и ортостатическую гипотензию, сонливость и приступы внезапного засыпания, поэтому при управлении автомобилем и управлении механизмами пациентам следует проявлять осторожность. Пациентам, получающим лечение препаратом Дуодопа, у которых присутствует сонливость и/или эпизоды внезапного засыпания, рекомендуется отказаться от управления автомобилем или участия в действиях, при выполнении которых нарушенное внимание может подвергнуть их или других людей риску серьезной травмы или смерти (например, управление механизмами) до тех пор, пока данные побочные реакции не прекратятся.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные реакции, часто наблюдаемые при применении препарата Дуодопа – дискинезия, тошнота.

Частые побочные реакции, связанные с чрескожной эндоскопической гастростомией – боль в области живота, осложнения, связанные с введением зонда, избыточное образование грануляционной ткани, покраснение кожи в месте установки стомы, послеоперационная раневая инфекция, послеоперационные выделения, боль в месте установки стомы и реакции в месте установки стомы. Большинство из данных побочных реакций было зарегистрировано после чрескожной эндоскопической гастростомии и наблюдалось в течение первых 28 дней.

Оценка профиля безопасности препарата Дуодопа проводилась в сравнении со стандартным пероральным препаратом леводопа/карбидопа (100 мг/25 мг) у 71 пациента с тяжелой формой болезни Паркинсона в рамках рандомизированного двойного слепого, контролируемого с помощью двух плацебо, контролируемого активным препаратом сравнения исследования продолжительностью 12 недель. Дополнительная информация по безопасности была собрана в открытом 12-месячном исследовании с участием 354 пациентов с тяжелой формой болезни Паркинсона и в открытых дополнительных исследованиях.

Проведен анализ нежелательных реакций у пациентов, которые принимали препарат Дуодопа во всех исследованиях, независимо от их дизайна (двойное слепое или открытое исследование), чтобы дать общее представление о нежелательных реакциях, связанных с применением препарата. Другой анализ нежелательных реакций был проведен у пациентов, которые принимали препарат Дуодопа или гель плацебо через кишечный зонд (PEG-J), чтобы обеспечить выявление нежелательных реакций, связанных с чрескожной эндоскопической гастростомией и применением медицинских изделий во всех исследованиях, независимо от дизайна исследования (двойное слепое или открытое).

Табличное резюме нежелательных реакций

В Таблице 2 представлены нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, процедурой введения препарата и медицинскими изделиями, используемыми для введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

препарата. Данные нежелательные реакции основаны на частоте возникновения после начала применения препарата, вне зависимости от причины возникновения, и объединены с нежелательными реакциями, возникающими в период пострегистрационного наблюдения применения препарата Дуодопа.

Таблица 2. Данные клинических исследований и пострегистрационного периода

Системно-органный класс	**Очень часто[a] (≥ 1/10)**	**Часто[a] (≥ 1/100, но < 1/10)**	**Нечасто[b] (≥1/1000, но <1/100)**	**Редко[b] (≥1/10000, но <1/1000)**	**Частота неизвестна (пост-маркетинговый период)**
Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Дуодопа					
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Анемия	Лейкопения, тромбоцитопения		
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции
Нарушения метаболизма и питания	Снижение массы тела	Увеличение массы тела, повышение концентрации аминокислот (повышенная концентрация метилмалоновой кислоты), гипергомоцистеинемия, снижение аппетита, дефицит витамина B6, дефицит витамина B12			
Психические нарушения	Тревожные расстройства, депрессия, бессонница	Необычные сновидения, состояние возбуждения, спутанность сознания, галлюцинации,	Завершенное самоубийство, деменция, дезориентация, состояние эйфории, чувство	Патологическое мышление	Синдром дофаминовой дизрегуляции[d]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		импульсивное поведение[c], психотическое расстройство, непроизвольные эпизоды засыпания, нарушение сна	страха, повышение либидо, ночные кошмары, попытки самоубийства		
Нарушения со стороны нервной системы	Дискинезия, болезнь Паркинсона	Головокружение, дистония, головная боль, гипестезия, феномен «включения-выключения», парестезия, полинейропатия, сонливость, обморок, тремор	Атаксия, судороги, нарушение походки		
Нарушения со стороны органа зрения			Закрытоугольная глаукома, блефароспазм, диплопия, глазная ишемическая нейропатия, нечеткость зрения		
Нарушения со стороны сердца		Аритмия	Ощущение учащенного сердцебиения		
Нарушения со стороны сосудов	Ортостатическая гипотензия	Увеличение артериального давления, снижение артериального давления	Флебит		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средосте-		Одышка, боль в области рта и глотки, аспирационная пневмония	Боль в области грудной клетки, дисфония	Аномальное дыхание	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ния					
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, запор	Вздутие живота, диарея, сухость слизистой оболочки рта, дисгевзия, диспепсия, дисфагия, метеоризм, рвота	Гиперсекреция слюны	Бруксизм, изменение цвета слюны, синдром жжения полости рта, икота	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Контактный дерматит, гипергидроз, периферические отеки, зуд, сыпь	Алопеция, покраснение кожи, крапивница	Изменение цвета пота, злокачественная меланома	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани		Мышечные спазмы, боль в области шеи			
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Непроизвольное мочеиспускание, задержка мочи	Хроматурия	Приапизм	
Общие нарушения и реакции в месте введения		Утомляемость, боль в месте установки стомы, астения	Чувство дискомфорта		
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Падения				
Нежелательные реакции, связанные с чрескожной эндоскопической гастростомией и применением медицинских изделий					
Системно-органный класс	**Очень часто[a] (≥ 1/10)**	**Часто[a] (≥ 1/100, но < 1/10)**	**Нечасто[b] (≥1/1000, но <1/100)**	**Редко[b] (≥1/10000, но <1/1000)**	**Частота неизвестна (постмаркетинговый период)**
Инфекции и инвазии	Послеоперационная	Целлюлит в месте установки	Послеоперационный		Сепсис

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	раневая инфекция	стомы, послеоперационные инфекции	абсцесс		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в области живота	Неприятные ощущения в животе, боль в верхней части живота, перитонит, пневмоперитонеум	Безоар, колит ишемический, желудочно-кишечная ишемия, желудочно-кишечная непроходимость, инвагинация, панкреатит, кровотечение в тонкой кишке, язва тонкой кишки, перфорация толстой кишки		Перфорация желудка, желудочно-кишечная перфорация, ишемия тонкого кишечника, перфорация тонкой кишки
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Избыточное образование грануляционной ткани				
Общие нарушения и реакции в месте введения	Сложности при введении зонда[e]	Смещение зонда, закупорка зонда			
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	Покраснение кожи в месте установки стомы, послеоперационные выделения, боль в месте установки стомы, реакции в месте установки стомы	Осложнения связанные с установкой гастроинтестинального зонда, боль в месте установки стомы, послеоперационные кровотечения, послеоперационные осложнения, послеоперационный дискомфорт, послеоперационная кишечная			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		непроходимость			

[a] Нежелательные реакции, наблюдаемые в клинических исследованиях. Соответствующая частота отражает частоту возникновения нежелательных реакций и не зависит от причинно-следственных связей, установленных исследователем.

[b] Нежелательные реакции, наблюдаемые при применении препарата Дуодопа, для которых оценка частоты возникновения была недоступна. Указанная частота возникновения основана на исторических данных для препарата леводопа/карбидопа для перорального приема.

[c] Расстройство импульсного контроля: патологическое влечение к азартным играм, повышенное либидо и гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, переедание и компульсивное пищевое поведение могут наблюдаться у пациентов, принимающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу, включая препарат Дуодопа.

[d] Синдром дофаминовой дизрегуляции – это аддиктивное расстройство, наблюдаемое у некоторых пациентов, принимавших леводопу/карбидопу. У данных пациентов наблюдается компульсивный характер злоупотребления дофаминергическими препаратами, дозы которых при этом превышают достаточные для контроля двигательных симптомов, что в некоторых случаях может привести к тяжелой дискинезии.

[e] Осложнения, связанные с установкой гастроинтестинального зонда, были широко распространенными нежелательными явлениями, сообщаемыми при использовании назоеюнального зонда и кишечного зонда PEG-J. Данные осложнения сообщались вместе с одной или более из следующих нежелательных реакций при использовании назоеюнального зонда: боль в ротоглотке, вздутие живота, боль в области живота, дискомфорт в области живота, боль, раздражение горла, повреждение желудочно-кишечного тракта, кровоизлияние в пищевод, беспокойство, дисфагия и рвота. При использовании кишечного зонда PEG-J об осложнениях сообщалось вместе с одной или более из следующих нежелательных реакций: боль в области живота, дискомфорт в области живота, вздутие живота, метеоризм или пневмоперитонеум. Другие несерьезные побочные реакции, которые сопровождались осложнением введения зонда, включали дискомфорт в области живота, боль в верхней части живота, язву двенадцатиперстной кишки, язву двенадцатиперстной кишки с кровоизлиянием, эрозивный дуоденит, эрозивный гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, перитонит, пневмоперитонеум, язву тонкого кишечника.

Перемещение кишечного зонда из двенадцатиперстной кишки в желудок или закупорка в зонде приводит к повторному возникновению двигательных флуктуаций.

Следующие дополнительные побочные реакции наблюдались при пероральном приеме препарата леводопа/карбидопа и могли возникнуть при применении препарата Дуодопа.

Системно-органный класс	**Редко (≥1/10000, но <1/1000)**	**Очень редко (<1/10000)**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолитическая анемия	Агранулоцитоз
Нарушения со стороны нервной системы	Тризм, злокачественный нейролептический синдром	
Нарушения со стороны органа зрения	Синдром Горнера, расширение зрачка, судорога взора	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангионевротический отёк, пурпура Шенлейна-Геноха	

Описание отдельных нежелательных реакций

Лабораторные показатели

Следующие отклонения от лабораторных показателей были зарегистрированы при лечении препаратами леводопы/карбидопы и, следовательно, должны учитываться при лечении пациентов препаратом Дуодопа: повышение активности щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинтрансаминазы, лактатдегидрогеназы; повышение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

концентраций азота мочевины в крови, билирубина, глюкозы в крови, креатинина, мочевой кислоты; положительный результат теста Кумбса и пониженные уровни гемоглобина крови и гематокрита. Были сообщения об обнаружении в моче лейкоцитов, бактерий и крови.

Применение препаратов леводопы/карбидопы, и, следовательно, препарата Дуодопа может привести к ложноположительному результату экспресс-тестов для обнаружения кетонов в моче; эта реакция не изменяется при кипячении мочи. Использование глюкозооксидазных методов для исследования наличия глюкозурии может дать ложноотрицательные результаты.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Лечение острой передозировки препаратом Дуодопа в основном совпадает с лечением острой передозировки леводопой. Тем не менее, в данной ситуации пиридоксин неэффективен, т.к. не влияет на действие препарата Дуодопа. Следует регулярно проводить ЭКГ в связи с опасностью развития нарушений сердечного ритма; при необходимости назначают соответствующую противоаритмическую терапию. Следует помнить о возможности лекарственного взаимодействия с другими препаратами, которые принимал пациент. Диализ при передозировке препарата до настоящего времени не применялся, поэтому его эффективность неизвестна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; ДОФА и его производные.

Код АТХ: N04BA02.

Механизм действия

Препарат Дуодопа представляет собой гель, содержащий комбинацию активных веществ: леводопа и карбидопа моногидрат (в отношении 4:1), для длительного интестинального введения пациентам с тяжелой формой болезни Паркинсона с выраженными двигательными флуктуациями и гипер-/дискинезией. Леводопа декарбоксилируется с образованием дофамина в головном мозге, за счет чего снижается выраженность симптоматики болезни Паркинсона. Карбидопа не проникает через гематоэнцефалический барьер и ингибирует внемозговое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 9082)

декарбоксилирование леводопы, что приводит к увеличению эффективности доставки леводопы в головной мозг и ее преобразования в дофамин. При монотерапии леводопой для достижения желаемого эффекта необходимо значительно большее количество препарата по сравнению с комбинированным применением леводопы с карбидопой. Интестинальное введение индивидуальных доз препарата Дуодопа позволяет поддерживать стабильную равновесную концентрацию леводопы в плазме в индивидуально подобранном терапевтическом диапазоне.

Фармакодинамические эффекты

Интестинальное введение препарата Дуодопа снижает выраженность двигательных флуктуаций и уменьшает периоды «выключения» у пациентов с тяжелой формой болезни Паркинсона, которые получали лечение препаратами леводопы совместно с ингибиторами декарбоксилазы в таблетированной форме в течение многих лет. Выраженность двигательных флуктуаций и гипер-/дискинезий снижается по причине меньшей амплитуды колебаний концентрации леводопы в плазме крови по сравнению с пероральными препаратами, что позволяет удерживать ее в рамках узкого терапевтического диапазона. Терапевтический эффект в отношении двигательных флуктуаций, гипер-/дискинезий часто достигается в течение первого дня лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Дуодопа вводится непосредственно в двенадцатиперстную кишку или верхний отдел тощей кишки. Леводопа быстро и эффективно всасывается в кишечнике благодаря высокой эффективности системы транспорта аминокислот.

Перекрестный анализ результатов исследований популяционной фармакокинетики позволяет предположить, что биодоступность препарата Дуодопа сопоставима с биодоступностью пероральных форм леводопы/карбидопы (таблетированная форма 100/25 мг). По сравнению с пероральными препаратами леводопы / карбидопы (в таблетированной форме немедленного высвобождения) относительная биодоступность леводопы в составе препарата Дуодопа составляет 97 %. Абсолютная биодоступность леводопы в составе таблеток леводопы/карбидопы с немедленным высвобождением составляет 84–99 %.

Распределение

Леводопа применяется в комбинации с карбидопой (ингибитор декарбоксилазы), чтоувеличивает биодоступность и снижает клиренс леводопы.

Леводопа имеет относительно малый объем распределения. Коэффициент распределения между эритроцитами и плазмой крови для леводопы примерно равен 1. Леводопа связывается с белками плазмы крови незначительно (около 10–30%). Леводопа проникает в головной мозг посредством системы активного транспорта больших нейтральных аминокислот.

Степень связывания карбидопы с белками плазмы крови составляет примерно 36%. Карбидопа не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация и элиминация

Леводопа в основном выводится из организма посредством метаболизма с участием ферментов — декарбоксилазы ароматических L-аминокислот и катехол-О-метил-трансферазы. Другие пути метаболизма представляют собой трансаминирование и окисление. Декарбоксилирование леводопы в дофамин декарбоксилазой ароматических L-аминокислот является основным путем ферментативного метаболизма (при применении леводопы без ингибиторов ферментов). При О-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метилировании леводопы катехол-О-метил-трансферазой образуется 3-О-метилдопа. При применении леводопы с карбидопой период полувыведения ($T_{1/2}$) леводопы составляет примерно 1,5 часа.

Карбидопа метаболизируется до двух основных метаболитов (α-метил-3-метокси-4-гидроксифенилпропионовой кислоты и α-метил-3,4-дигидроксифенилпропионовой кислоты). Данные два метаболита выводятся, в основном, через почки в неизмененном виде или в виде глюкуронидных конъюгатов. Карбидопа в неизмененном виде составляет 30% от общего количества, выводимого с мочой. $T_{1/2}$ карбидопы составляет приблизительно 2 часа.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Снижение колебаний концентрации леводопы в плазме крови уменьшает колебания ответа на лечение. Так как эффективные дозы при тяжелом течении болезни Паркинсона могут значительно отличаться, дозу следует подбирать индивидуально, на основании клинического эффекта. При применении препарата Дуодопа не наблюдалось развития толерантности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кармеллоза натрия

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

15 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2°С до 8°С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл геля в пакете из ПВХ с вложенной в него одним концом соединительной трубкой из ПВХ; пакет с вложенной трубкой герметично запаян и помещен в твердую кассету из прозрачного пластика серого цвета, соединительная трубка пропущена через отверстие в верхней крышке кассеты (сбоку) и закреплена специальными зажимами вдоль верхней крышки кассеты. Соединительная трубка снабжена зажимом, охватывающим соединением Люэра и завинчивающимся защитным колпачком. Дополнительно на трубку может прикрепляться информационная этикетка красного цвета с предупредительной надписью «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ для внутривенного подключения» на нескольких языках.

На кассету наклеена этикетка.

По 7 кассет соединительными трубками вверх вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Каждая кассета предназначена только для однократного применения.

Не допускается повторное использование открытой кассеты.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ЭббВи»
125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, дом 16 А, стр. 1
Телефон: +7 495 258-42-77
Эл. почта: russia.info@abbvie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ЭббВи»
125171, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Войковский, ш. Ленинградское, дом 16 А, стр. 1
Телефон: +7 495 258-42-77
Эл. почта: pv.russia.cis@abbvie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дуодопа доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

CCDS04880720