ЛП-№(005170)-(РГ-RU) от 20.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Наком, 250 мг+25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: леводопа, карбидопа.

Каждая таблетка содержит 250,000 мг леводопы и 27,000 мг карбидопы моногидрата (в пересчете на карбидопу – 25,000 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Овальные двояковыпуклые таблетки голубого цвета с белыми вкраплениями и единичными вкраплениями темно-голубого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные половины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Наком показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения болезни Паркинсона и синдрома паркинсонизма.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза должна подбираться индивидуально для каждого пациента, что может потребовать как коррекции индивидуальной дозы, так и частоты приема препарата. Форма таблетки позволяет делить ее на две части с минимальным усилием.

Начальная суточная доза составляет 1/2 (половина) таблетки 1 или 2 раза в сутки. Однако при этом может не быть обеспечено оптимальное количество карбидопы, необходимое многим пациентам. При необходимости следует добавлять по 1/2 таблетки каждый день или через день до достижения оптимального эффекта. Эффект наблюдается уже в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

первых суток, иногда уже после одной дозы. Полный эффект от препарата достигается в сроки до 7 дней.

В исследованиях выявлено, что насыщение периферических декарбоксилаз ароматических L-аминокислот достигается введением 70 - 100 мг карбидопы в сутки. Если пациент получает более низкую дозу карбидопы, вероятность появления тошноты и рвоты выше.

При назначении препарата Наком можно продолжать прием стандартных противопаркинсонических препаратов (за исключением леводопы в виде монотерапии), при этом требуется коррекция доз.

Переход с препаратов леводопы

Прием леводопы должен быть прекращен по крайней мере за 12 ч до начала лечения препаратом Наком (за 24 ч - в случае применения препаратов леводопы пролонгированного действия). Суточная доза препарата Наком должна обеспечивать приблизительно 20 % предшествующей суточной дозы леводопы.

Для пациентов, принимавших более 1500 мг леводопы, начальная доза препарата Наком составляет 1 таблетка (250+25 мг) 3 или 4 раза в сутки.

Поддерживающая терапия

При необходимости дозу препарата Наком можно увеличить на 1 таблетку каждый день или через день до достижения максимальной дозы - 8 таблеток в сутки. Опыт приема суточной дозы карбидопы, превышающей 200 мг, ограничен.

Максимальная рекомендуемая доза

Максимальная рекомендуемая доза составляет 8 таблеток препарата Наком в сутки (200 мг карбидопы и 2000 мг леводопы), что соответствует приблизительно 3 мг/кг карбидопы и 30 мг/кг леводопы при массе тела пациента 70 кг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Имеется большой опыт применения леводопы и карбидопы у пациентов пожилого возраста. Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к леводопе, карбидопе или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременный прием неселективных ингибиторов моноаминооксидазы (МАО);
- интервал менее двух недель после окончания приема ингибиторов МАО. Необходимо прекратить применение данных препаратов не менее, чем за 2 недели до начала применения препарата Наком (за исключением селективных ингибиторов МАО-В (например, селегилина гидрохлорида));
- закрытоугольная глаукома;
- меланома или подозрение на нее;
- кожные заболевания неизвестной этиологии. Пациенты с подозрением на недиагностированные кожные заболевания или меланомой в анамнезе (поскольку леводопа может стимулировать развитие меланомы);
- возраст до 18 лет (безопасность применения препарата у детей младшего и среднего возраста не установлена);
- период лактации;
- тяжелый психоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- инфаркт миокарда с нарушениями ритма (в анамнезе);
- хроническая сердечная недостаточность и другие тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- тяжелые заболевания легких, включая бронхиальную астму;
- эпилептические и другие судорожные припадки (в анамнезе);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (риск развития кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта);
- сахарный диабет и другие декомпенсированные эндокринные заболевания;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- открытоугольная глаукома;
- экстрапирамидные расстройства, вызванные применением препарата;
- беременность;
- психоз.

Особые указания

Препарат Наком не рекомендуется применять для лечения экстрапирамидных расстройств, вызванных лекарственными препаратами.

Препарат Наком может быть назначен пациентам, которые уже принимают леводопу в монотерапии.

Однако прием леводопы в однокомпонентной форме необходимо прекратить по крайней мере за 12 ч до назначения препарата Наком.

У пациентов, которые ранее принимали только леводопу, могут возникать дискинезии, поскольку карбидопа обеспечивает более эффективное проникновение леводопы в головной мозг и, следовательно, образуется больше дофамина. При возникновении дискинезии может потребоваться снижение дозы.

Как и леводопа, леводопа/карбидопа может вызвать непроизвольные движения и психические нарушения. Считается, что эти реакции связаны с увеличением уровня дофамина в головном мозге после введения леводопы, и применение леводопа/карбидопы может вызвать рецидив. Может потребоваться снижение дозы.

Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития депрессии с сопутствующими суицидальными наклонностями.

Необходимо тщательно наблюдать за пациентами на предмет развития изменений психики и других тяжелых психических расстройств. При лечении пациентов, у которых ранее отмечались или в настоящее время наблюдаются признаки психоза, следует соблюдать меры предосторожности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Следует проявлять осторожность при сопутствующем введении психоактивных препаратов и леводопы/карбидопы. Ранним признаком избыточной дозы у некоторых пациентов может служить блефароспазм. Необходимо осуществлять тщательное наблюдение на предмет снижения противопаркинсонического эффекта лечения при одновременном применении психоактивных препаратов, таких как фенотиазины или бутирофеноны.

Леводопу/карбидопу следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми или легочными заболеваниями, бронхиальной астмой, заболеваниями почек, печени, эндокринными заболеваниями или при наличии язвенной болезни (из-за возможности желудочно-кишечных кровотечений из верхних отделов пищеварительного тракта) или судорог в анамнезе.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Наком пациентам, перенесшим инфаркт миокарда и имеющим остаточную предсердную, узловую или желудочковую аритмии. Таким пациентам рекомендуется регулярно проводить кардиологические обследования, в особенности, при назначении первой дозы и в период подбора доз.

Пациентам с хронической открытоугольной глаукомой, принимающим препарат Наком, необходимо обеспечить регулярный и тщательный контроль внутриглазного давления.

Прием ингибиторов МАО следует прекратить, по крайне мере, за две недели до начала лечения препаратом Наком.

При внезапной отмене антипаркинсонических препаратов возможно развитие симптомокомплекса, напоминающего злокачественный нейролептический синдром (мышечная ригидность, повышение концентрации сывороточной креатинфосфокиназы). Необходимо тщательно обследовать пациентов в период резкого снижения дозы препарата Наком или его отмены, особенно если пациент получает нейролептики.

Прием леводопы сопровождался сонливостью и эпизодами внезапного засыпания. Крайне редко сообщалось о случаях внезапного засыпания в течение повседневной деятельности, в некоторых случаях без сознания или предупреждающих признаков.

Необходимо информировать пациентов о возможности появления таких эффектов. При появлении таких признаков рекомендуется рассмотреть возможность снижения дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Как и при применении леводопы, при длительной терапии препаратом Наком рекомендуется проводить периодический контроль функций печени, почек, органов кроветворения и сердечно-сосудистой системы.

Если требуется общая анестезия, препарат Наком можно принимать до тех пор, пока пациенту разрешен прием препаратов внутрь. Если лечение прервано временно, то обычная доза может быть назначена вновь, как только пациент будет снова в состоянии принимать препарат перорально.

Меланома

Эпидемиологические исследования показали, что у пациентов с болезнью Паркинсона повышен риск развития меланомы, поэтому пациентам, принимающим Наком, необходимо проходить регулярные обследования у дерматолога. Не ясно, связан ли повышенный риск с болезнью Паркинсона или другими факторами, такими как препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона.

Расстройства контроля импульсивного поведения

Пациенты, принимающие карбидопу/леводопу, должны регулярно наблюдаться на предмет развития расстройств контроля импульсивного поведения. У пациентов, получающих агонисты дофамина, могут наблюдаться патологические пристрастия к азартным играм, гиперсексуальность, компульсивные растраты (тяга к покупкам), обжорство и компульсивное переедание, повышенное либидо. При развитии вышеперечисленных симптомов рекомендуется пересмотр лечения.

У некоторых пациентов может возникать синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД), характеризующийся развитием психологического пристрастия к дофаминергическим препаратам, что приводит к их неконтролируемому приему.

Перед началом лечения необходимо предупредить пациента, членов семьи и медицинский персонал о потенциальных рисках развития данного синдрома.

Лабораторные показатели

Прием леводопа/карбидопы может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, может наблюдаться:

– повышение активности «печеночных» трансаминаз (аспартатаминотраснфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), билирубина, креатинина, азота мочевины и мочевой кислоты в плазме крови;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- положительная проба Кумбса;
- снижение значений гемоглобина, гематокрита;
- повышение концентрации глюкозы в плазме крови;
- повышение содержания лейкоцитов, бактерий и эритроцитов в моче.

В случае определения кетонурии при помощи тестовых полосок леводопа/карбидопа может вызывать ложноположительные реакции на кетоновые тела. Эти реакции не изменяются при кипячении проб мочи. При глюкозоксидазном методе определения глюкозы могут быть получены ложноотрицательные результаты.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

Гипотензивные средства

При одновременном применении с некоторыми гипотензивными средствами необходимо корректировать дозу последних из-за риска развития симптоматической ортостатической гипотензии.

Антихолинергические препараты

Возможно влияние на абсорбцию леводопы/карбидопы и, следовательно, на ответ пациента на лечение.

Антидепрессанты

Имеются редкие сообщения о нежелательных реакциях, включая повышение артериального давления (АД) и дискинезию, при совместном применении леводопы/карбидопы и трициклических антидепрессантов.

Неселективные ингибиторы МАО

Одновременное применение леводопы/карбидопы с неселективными ингибиторами МАО противопоказано. Прием ингибиторов МАО должен быть прекращен, по крайней мере, за 2 недели до начала приема препарата.

Возможно одновременное применение карбидопы/леводопы с селективными ингибиторами МАО типа В (например, селегилином гидрохлоридом).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Железо

Исследования показали, что при приеме внутрь препаратов сульфата железа и глюконата железа снижается биодоступность леводопы и/или карбидопы.

Антагонисты D_2 дофаминовых рецепторов и изониазид

Антагонисты D_2 дофаминовых рецепторов (например, производные бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена, фенотиазина, рисперидона), а также изониазид снижают терапевтический эффект леводопы.

Фенитоин и папаверин

Имеются сообщения о блокировании положительного терапевтического действия леводопы на болезнь Паркинсона в результате приема фенитоина и папаверина. Пациенты, принимающие эти препараты одновременно с леводопой/карбидопой, должны находиться под тщательным наблюдением врача с целью выявления снижения терапевтического эффекта.

Препараты, снижающие уровень дофамина

Не рекомендуется применять леводопу/карбидопу с препаратами, снижающими уровень дофамина (например, тетрабеназином), или другими лекарственными средствами, снижающими запас моноаминов.

Селегилин

Одновременное применение леводопы/карбидопы с селегилином может быть ассоциировано с развитием выраженной ортостатической гипотензии, что не свойственно для монотерапии препаратом Наком.

Диета с повышенным содержанием белка

Абсорбция леводопы может быть нарушена у пациентов, находящихся на диете с повышенным содержанием белка, поскольку леводопа конкурирует с некоторыми аминокислотами.

Витамин В6

Препарат Наком можно назначать пациентам с болезнью Паркинсона и синдромом паркинсонизма, которые принимают препараты поливитаминов, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В6).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Поскольку о влиянии препарата на течение беременности у человека неизвестно, а у кроликов комбинация леводопы с карбидопой может вызвать нарушение развития внутренних органов и скелета, применение препарата Наком во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли с материнским молоком леводопа и карбидопа, поэтому при назначении препарата Наком в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

В период лечения препаратом Наком следует информировать пациентов о возможности внезапного засыпания. Пациентам с сонливостью и испытавшим внезапное засыпание (случаи внезапного засыпания) следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами являются дискинезии, включая хореподобные, дистонические и другие непроизвольные движения, а также тошнота. Ранними признаками, на основании которых может быть принято решение о снижении дозы, могут считаться подергивания мышц и блефароспазм.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Инфекции и инвазии

очень часто: инфекции мочевыводящих путей.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)

частота неизвестна: злокачественная меланома.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: ангионевротический отек.

Нарушения метаболизма и питания

часто: анорексия;

частота неизвестна: потеря или увеличение веса, отеки.

Нарушения психики

часто: нарушение сна, включая кошмарные сновидения, галлюцинации, депрессия (в том числе с суицидальными намерениями), спутанность сознания;

нечасто: ажитация;

редко: психотические эпизоды, включая бред и параноидальное мышление, повышение либидо.

У пациентов, получающих агонисты дофамина, наблюдаются патологические пристрастия к азартным играм, гиперсексуальность, компульсивные растраты (тяга к покупкам), обжорство и переедание, повышенное либидо. Перечисленные выше реакции в основном исчезали после снижения дозы препарата или прекращения лечения.

частота неизвестна: тревожность, дезориентация, эйфория, бессонница, бруксизм, синдром дофаминовой дисрегуляции.

Нарушения со стороны нервной системы

очень часто: дискинезии, включая хорею, дистонию и другие непроизвольные движения;

часто: эпизоды брадикинезии (феномен «включения-выключения»), головокружение,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

парестезии, сонливость, включая реже сонливость в дневное время и эпизоды внезапного засыпания;

нечасто: синкопе;

редко: деменция, конвульсии;

частота неизвестна: атаксия, тремор рук, экстрапирамидные расстройства, злокачественный нейролептический синдром, подергивание мышц, головная боль, снижение остроты интеллекта, тризм, активация латентного синдрома Бернара-Горнера, бессонница, нервозность, эйфория, онемения, обмороки, падения, нарушения походки, чувство раздражения, компульсии.

Сообщалось о развитии судорог, однако причинно-следственная связь с приемом препарата Наком не установлена.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: блефароспазм, диплопия, нарушение зрения, расширение зрачков, окулогирные кризы (тонические судороги наружных мышц глазного яблока).

Нарушения со стороны сердца

часто: ощущение сердцебиения;

редко: аритмии.

Нарушения со стороны сосудов

часто: ортостатические реакции, включая эпизоды снижения АД;

редко: флебит, повышение АД;

частота неизвестна: приливы, гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: одышка;

частота неизвестна: охриплость голоса, аномальный характер дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: рвота, диарея;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

редко: желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы двенадцатиперстной кишки, потемнение слюны;

частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, слюнотечение, дисфагия, боль в области живота, запор, вздутие живота, диспепсия, ощущение жжения языка, чувство горечи во рту, тошнота, отрыжка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: крапивница;

редко: зуд, геморрагический васкулит (пурпура Шенлейн-Геноха), алопеция, сыпь, потемнение пота;

частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

нечасто: мышечные судороги;

частота неизвестна: мышечные подергивания.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

редко: потемнение мочи;

частота неизвестна: недержание мочи, задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна: приапизм.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто: боль в грудной клетке;

частота неизвестна: астения, отеки, слабость, недомогание, повышенная утомляемость, злокачественный нейролептический синдром.

Лабораторные и инструментальные данные

частота неизвестна: повышение активности щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, увеличение содержания билирубина, азота мочевины в плазме крови, мочевины в плазме крови,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

гиперкреатининемия, гиперурикемия, положительная проба Кумбса.

Сообщалось о снижении уровней гемоглобина и гематокрита, гипергликемии, лейкоцитозе, бактериурии, гематурии.

Препараты, содержащие карбидопу и леводопу, могут вызвать ложноположительную реакцию на кетоновые тела в моче, если для определения кетонурии используются тест-полоски. Эта реакция не изменится после кипячения проб мочи. Ложноотрицательные результаты могут быть получены при использовании глюкозооксидазного метода определения глюкозурии.

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) – синдром зависимости на фоне терапии, который может развиваться у пациентов, принимающих карбидопу/леводопу. У таких пациентов могут наблюдаться компульсивные (навязчивые) расстройства поведения в виде злоупотребления дофаминергическим лекарственным средством выше доз, адекватных для контроля двигательных симптомов, что в некоторых случаях может привести к тяжелой дискинезии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

При передозировке усиливается выраженность симптомов, приведенных в разделе 4.8.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля; следует обеспечить тщательное наблюдение и электрокардиографический мониторинг с целью своевременного выявления аритмий, при необходимости следует проводить адекватную антиаритмическую терапию. Меры при острой передозировке препарата Наком в основном те же, что и при острой передозировке леводопы. Следует отметить, что пиридоксин не эффективен для снятия действия препарата Наком.

Необходимо учитывать также сопутствующую терапию, которую пациент получает наряду с препаратом Наком.

Эффективность диализа в лечении передозировки неизвестна. В комбинации с карбидопой период полувыведения леводопы составляет около 2 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N04BA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противопаркинсоническое комбинированное средство - комбинация карбидопы (ингибитор декарбоксилазы ароматических L-аминокислот) и леводопы (предшественник дофамина). Ослабляет и устраняет симптомы болезни Паркинсона и в том числе гипокинезию, ригидность, тремор, дисфагию, слюнотечение. Противопаркинсоническое действие леводопы обусловлено ее превращением в дофамин непосредственно в центральной нервной системе (ЦНС), что приводит к восполнению дефицита дофамина в ЦНС. Образовавшийся в периферических тканях дофамин не участвует в реализации противопаркинсонического эффекта леводопы (не проникает в ЦНС) и ответствен за большинство побочных эффектов леводопы. Карбидопа - ингибитор декарбоксилазы ароматических L-аминокислот, снижает образование дофамина в периферических тканях,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

что косвенным образом приводит к повышению количества леводопы, поступающей в ЦНС.

Наком обеспечивает адекватное уменьшение симптомов болезни Паркинсона у большего числа пациентов. Действие препарата проявляется в течение первых суток с начала приема, иногда - после приема первой дозы. Максимальный эффект достигается в течение 7 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Карбидопа

Абсорбция

После приема внутрь здоровыми людьми и пациентами с болезнью Паркинсона разовой дозы карбидопы максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови определяется через 2–4 ч после приема здоровыми людьми и через 1,5–5 ч у пациентов с болезнью Паркинсона.

Биотрансформация и элиминация

Выведение препарата почками и кишечником приблизительно одинаково в обеих группах. Выделение карбидопы в неизменном виде почками полностью завершается через 7 ч. Анализ мочи показал наличие только метаболитов карбидопы, следов гидразина обнаружено не было.

Среди метаболитов, выделяемых почками, основными являются *α*-метил-3-метокси-4-гидроксифенилпропионовая кислота, а также *α*-метил-3,4-дигидроксифенилпропионовая кислота. Они составляют около 14 и 10 % выводимых метаболитов, соответственно. В меньших количествах были обнаружены 2 других метаболита: 3,4-дигидроксифенилацетон и *N*-метилкарбидопа. Содержание каждого из этих веществ составляет не более 5 % от общего количества метаболитов. В моче также обнаруживается карбидопа в неизмененном виде. Конъюгаты не выявлены.

Леводопа

Абсорбция

Леводопа при приеме внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Абсорбция составляет 20–30 % дозы, максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при приеме внутрь достигается через 2–3 ч. Всасывание зависит от скорости эвакуации содержимого желудка и от pH. Наличие пищи в желудке замедляет всасывание. Некоторые аминокислоты пищи могут конкурировать с леводопой за абсорбцию из кишечника и транспорт через гематоэнцефалический барьер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Распределение

В большом количестве содержится в тонкой кишке, печени и почках, только около 1–3 % проникает в головной мозг.

Биотрансформация и элиминация

В неизмененном виде выводится почками (35 % в течение 7 ч) и через кишечник.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) леводопы из плазмы крови составляет около 50 мин, при назначении совместно с карбидопой - около 2 ч. Метаболизируется во всех тканях, в основном путем декарбоксилирования с образованием дофамина, который не проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболиты - дофамин, норэпинефрин, эпинефрин - быстро выводятся почками. Леводопа также метаболизируется до дигидроксифенилуксусной кислоты, гомованилиновой кислоты (3-метокси-4-гидроксифенилуксусная кислота) и ванилилминдальной кислоты (гидрокси(4-гидрокси-3-метоксифенил)уксусная кислота). Следовые количества 3 – *O* - метилдопы были обнаружены в плазме крови и в спинномозговой жидкости.

Влияние карбидопы на метаболизм леводопы

По сравнению с плацебо, у здоровых людей карбидопа повышает концентрацию леводопы в плазме крови на статистически значимые величины. Подобные результаты были продемонстрированы, как при приеме карбидопы перед приемом леводопы, так и при одновременном приеме обоих веществ. В одном исследовании предварительное введение карбидопы повышает концентрацию в плазме крови однократной дозы леводопы приблизительно в 5 раз, период, когда концентрацию в плазме крови еще можно определить, увеличивается от 4 до 8 ч. При одновременном приеме обоих веществ в других исследованиях были получены аналогичные результаты.

Было показано, что пациентам с болезнью Паркинсона, предварительно получившим карбидопу, вводили однократно меченную леводопу, период полувыведения из плазмы крови всех метаболитов, образовавшихся из радиоактивно меченой леводопы, увеличивается с 3 ч до 15 ч. Доля радиоактивно меченой леводопы, содержащейся в неизмененной леводопе, увеличивается, по крайней мере, в 3 раза при приеме карбидопы. После предварительного приема карбидопы концентрации дофамина и гомованилиновой кислоты в плазме крови снижаются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- крахмал прежелатинизированный,
- крахмал кукурузный,
- индигокармин Е132 (для 100 % содержания),
- магния стеарат,
- целлюлоза микрокристаллическая голубая (целлюлоза микрокристаллическая, индигокармин Е132 (для 100 % содержания)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка

По 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул.Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 12000
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 11;

Телефон: +374 11 550051.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005170)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

12.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Наком доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/