

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СЕДАЛИТ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Седалит®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Лития карбонат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Состав:

Активное вещество: лития карбонат 300 мг.

Вспомогательные вещества:

Ядро: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон средномолекулярный (поливинилпирролидон средномолекулярный медицинский), полисорбат (твин – 80), титана диоксид, тальк, тропеолин 0.

Фармакотерапевтическая группа: Нормотимическое средство

Код АТХ: [N05AN01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Нормотимическое средство (нормализует психическое состояние, не вызывая общей заторможенности), оказывает также антидепрессивное, седативное и антиманиакальное действие. Эффект обусловлен ионами лития (Li^+), которые, являясь антагонистами ионов натрия (Na^+), вытесняют их из клеток и, тем самым, снижают биоэлектрическую активность нейронов мозга. Ускоряет распад биогенных аминов (снижается содержание норэпинефрина и серотонина в тканях мозга). Повышает чувствительность нейронов гиппокампа и др. областей мозга к действию дофамина. Взаимодействует с липидами, образующимися при метаболизме инозита.

В терапевтических концентрациях блокирует активность инозил-1-фосфатазы и снижает концентрацию нейронального инозита, играющего роль в регуляции чувствительности нейронов.

Благоприятное действие препаратов лития при мигрени может быть связано с изменением концентраций серотонина; при депрессиях - с усилением серотонинергической активности и снижением регуляции функции бета-адренорецепторов.

Фармакокинетика

Всасывание быстрое и полное в течение 6-8 часов. С белками крови не связывается. Терапевтический диапазон концентраций в крови – в пределах от 0,6 до 1,2 ммоль/л. Время достижения максимальной концентрации в крови (C_{max}) – 1-3 часа. Стабильная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 дня. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (концентрации в спинно-мозговой жидкости составляют половину от уровня в плазме), плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. Биотрансформации не подвергается. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых – 24 часа, у подростков – 18 часов, у людей пожилого возраста – до 36 часов. Значения $T_{1/2}$ зависят от количества ионов Na^+ в плазме. Выводится почками – 95%, с фекалиями – менее 1%, с потом – 4-5%. Выведение почками находится в зависимости от соотношений концентраций ионов Li^+ , Na^+ и K^+ в крови.

Показания к применению

Маниакальные и гипоманиакальные состояния различного генеза, аффективные психозы (маниакально-депрессивный, шизоаффективный), алкоголизм (аффективные расстройства); мигрень, синдром Меньера, сексуальные расстройства, лекарственная зависимость (некоторые формы).



Противопоказания

Гиперчувствительность, тяжелые оперативные вмешательства, лейкоз, беременность, период лактации.

С осторожностью

Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. предсердно-желудочковая и внутривенножелудочковая блокада), заболевания ЦНС (эпилепсия, паркинсонизм), сахарный диабет, тиреотоксикоз, гиперпаратиреоз, инфекции, псориаз, почечная недостаточность, задержка мочи, нарушение водно-электролитного обмена (дегидратация - одновременное лечение диуретиками, бессолевая диета, задержка ионов Na^+ , рвота, диарея).

Способ применения и дозы

Внутрь (за 3-4 приема, последний раз - перед сном), после еды, начальная доза – 0,6-0,9 г/сут с последующим увеличением до 1,2 г/сут, затем дозу ежедневно увеличивают на 0,3 г до достижения суточной дозы 1,5-2,1 г; максимальная суточная доза – 2,4 г. В период подбора терапии концентрация ионов Li^+ в плазме должна быть не ниже 0,6 и не выше 1,2-1,6 ммоль/л. В дозах, превышающих 2 г/сут, длительность лечения - 1-2 недели.

После исчезновения маниакальной симптоматики суточную дозу постепенно понижают до профилактической дозы (0,6-1,2 г). Если после уменьшения дозы вновь появляются признаки мании, дозу увеличивают.

При остром маниакальном состоянии терапевтическая концентрация ионов Li^+ в крови должна быть 0,8-1,2 ммоль/л, при поддерживающем лечении – 0,4-0,8 ммоль/л; если концентрация ионов Li^+ превышает 1,2 ммоль/л, следует снизить суточную дозу.

Положительный результат профилактической монотерапии проявляется при поддержании стабильной концентрации в крови взрослым в пределах 0,4-0,8 ммоль/л не менее 6 месяцев, детям - в дозе, которая позволяет поддерживать терапевтические концентрации в пределах 0,5-1 ммоль/л.

Побочное действие

Диспепсия, дискомфорт, миастения, тремор рук, адинамия, сонливость, повышение жажды, аритмии, торможение гемопоэза, гипотиреоз, лейкоцитоз, повышение массы тела.

При длительном применении - нарушение концентрационной способности почек, дизартрия, гиперрефлексия, уменьшение диуреза, коллапс, кома.

Передозировка

Симптомы: ранние – диарея, сонливость, потеря аппетита, мышечная слабость, тошнота, рвота, дизартрия, тремор; позднее - головокружение, нечеткость зрительного восприятия, нарушение координации движения, полиурия, спутанное сознание, тяжелые судороги. Лечение: в качестве первой помощи целесообразно введение внутрь большого количества жидкости и поваренной соли (ионов натрия Na^+); в тяжелых случаях требуется стационарное лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты лития снижают прессорное действие норэпинефрина, а также минералокортикостероидное действие флудрокортизона, усиливают нейротоксические эффекты галоперидола; снижают всасывание фенотиазин в желудочно-кишечном тракте, что ведет к уменьшению концентрации их в крови на 40%; снижают антидиуретическое действие карбамазепина, десмопрессина, липрессина, гормонов задней доли гипофиза (антидиуретический гормон); повышают риск развития гипотиреоза при сочетании с кальция йодидом, йодированным глицерином, калия йодидом; усиливают миорелаксирующую

щее действие атракурия, панкурония, дитилина; снижают центральное стимулирующее действие амфетаминов.

Препараты, содержащие ионы натрия Na^+ , или пищевые продукты снижают эффективность препаратов Li^+ .

Мочевина, аминофиллин, кофеин, дифиллин, холина теофиллинат, теофиллин увеличивают выведение ионов Li^+ почками и снижают его фармакологическое действие.

Метронидазол, флуоксетин, диуретики, ненаркотические противовоспалительные препараты (НПВП), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – замедляют выведение почками ионов Li^+ и усиливают его токсические эффекты.

Молиндон стимулирует развитие нейротоксичности (спутанность сознания, делирий, эпилептические припадки, сомнамбулизм или патологические изменения электроэнцефалограммы); метилдопа повышает риск развития токсичности препаратов Li^+ даже при нормальных концентрациях его в плазме; блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК) повышают частоту возникновения нейротоксических осложнений (атаксия, тремор, тошнота, рвота, диарея, шум в ушах).

При сочетании с антипсихотическими средствами, тимолептиками, нейролептиками возможно увеличение массы тела.

Несовместим с этанолсодержащими напитками.

Особые указания

В течение первого месяца терапии концентрацию ионов Li^+ в плазме определяют ежедневно, в дальнейшем по достижении стабильной концентрации контроль проводят ежемесячно, затем - в 2-3 месяца. Пробы крови берут всегда утром, т.е. через 12 часов после приема последней дозы на ночь или через 24 часа после приема одиарной дозы утром.

В начале лечения может спровоцировать депрессию или маниакальное состояние. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности

3 года. По окончании срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/ организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, г. Курск, ул.2-я Агрегатная, 1а/18

Тел./Факс: (4712) 34-03-13

Представитель предприятия

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Е.Н. Прилепина

Директор ИДКЭЛС, профессор

В.В.Чельцов

