

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Седалит®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «    » **140715** 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Описание.</b> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.</p>	<p><b>Описание.</b> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.</p>
<p><b>Состав</b></p>	<p><b>Состав на одну таблетку:</b></p>
<p><i>Активное вещество:</i></p>	<p><i>активное вещество:</i> лития карбонат – 300 мг;</p>
<p>лития карбонат – 300 мг</p>	<p><i>вспомогательные вещества:</i></p>
<p><i>Вспомогательные вещества:</i></p>	<p><i>ядро:</i> крахмал картофельный – 14,62 мг,</p>
<p><i>Ядро:</i> крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, коллидон 25), тальк, кальция стеарат.</p>	<p>кроскармеллоза натрия (примеллоза) – 20 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) – 55,38 мг, тальк – 6 мг, кальция стеарат – 4 мг;</p>
<p><i>Оболочка:</i> гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский, коллидон 25), полисорбат 80 (твин-80), титана диоксид, тальк, краситель тропеолин-О.</p>	<p><i>оболочка:</i> гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 5,87 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) – 1,837 мг, полисорбат 80 (твин-80) – 0,543 мг, титана диоксид – 2,1 мг, тальк – 1,65 мг.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность, тяжелые оперативные вмешательства, лейкоз, беременность, период лактации.</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. предсердно-желудочковая и внутрижелудочковая 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 <math>\text{Na}^+</math>, рвота, диарея).</p>	<p><b>Противопоказания</b></p> <p>Гиперчувствительность к литию и другим компонентам препарата; тяжелые оперативные вмешательства; лейкоз; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); заболевания сердечно-сосудистой системы, ассоциированные с нарушениями ритма сердца; наличие синдрома Бругада / семейный анамнез синдрома Бругада; тяжелая степень почечной недостаточности; нелеченный или не поддающийся компенсации гипотиреоз; низкий уровень содержания натрия в организме, например, у пациентов с обезвоживанием, пациентов, придерживающихся бессолевой диеты или у пациентов с болезнью Аддисона.</p> <p><b>С осторожностью</b></p> <p>Заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. предсердно-желудочковая и внутрижелудочковая блокада), заболевания ЦНС (эпилепсия, паркинсонизм), сахарный диабет, тиреотоксикоз, гиперпаратиреоз, инфекции, псориаз, почечная недостаточность, задержка мочи.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b></p> <p><b><i>Беременность</i></b></p> <p>Препарат Седалит противопоказан к применению во время беременности, особенно в первом триместре, за исключением случаев, когда терапия литием строго необходима.</p> <p>Лития карбонат проникает через плацентарный барьер. Применение лития карбоната во время беременности, особенно в I триместре, увеличивает риск врожденных пороков, главным образом сердечно-сосудистой системы: прежде всего аномалии Эбштейна (гипоплазия правого желудочка и недостаточность трехстворчатого клапана).</p> <p>Если беременность наступает во время применения препарата, пациентку следует предупредить о возможных рисках для плода. В качестве пренатальной диагностики таким пациенткам необходимо проведение ультразвукового исследования, а также электрокардиограммы новорожденного в постнатальном периоде.</p> <p>В определенных случаях, когда отмена лития характеризуется серьезным риском для пациентки, лечение во время беременности может быть продолжено.</p> <p>В случае, если продолжение терапии литием в период беременности является необходимым, уровень лития в сыворотке должен тщательно контролироваться путем частых его измерений. Это связано с постепенным изменением функции почек в течение бере-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Диспепсия, дискомфорт, миастения, тремор рук, адинамия, сонливость, повышенные жажда, аритмии, торможение гемопоза, гипотиреоз, лейкоцитоз, повышение массы тела.</p> <p>При длительном применении - нарушение концентрационной способности почек, дизартрия, гиперрефлексия, уменьшение диуреза, коллапс, кома.</p>	<p>менности, и резким ее изменением во время родов. Доза должна быть скорректирована. Прием лития рекомендуется прекратить незадолго до родов и возобновить - через несколько дней после них.</p> <p>Новорожденные с признаками интоксикации литием нуждаются в проведении инфузионной терапии. Новорожденные с низкой концентрацией лития в крови могут иметь вялый вид, не требующий специального лечения.</p> <p><b><i>Женщины с детородным потенциалом</i></b></p> <p>Женщины, получающие лития карбонат, должны использовать адекватные методы контрацепции. При планировании беременности терапию литием следует прекратить.</p> <p><b><i>Период грудного вскармливания</i></b></p> <p>Известно, что лития карбонат проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос об отмене грудного вскармливания.</p> <p><b>Побочные действия</b></p> <p>Побочные действия представлены в зависимости от воздействия на органы и системы органов.</p> <p>Побочные действия обычно зависят от концентрации лития в сыворотке крови и встречаются реже у пациентов с концентрацией лития ниже 1,0 ммоль/л.</p> <p>Начало терапии может сопровождаться мелким тремором рук, полиурией и жаждой.</p>



Старая редакция	Новая редакция
	<p><b>Со стороны кровеносной и лимфатической систем:</b> лейкоцитоз.</p> <p><b>Со стороны иммунной системы:</b> рост титра антиядерных антител.</p> <p><b>Со стороны эндокринной системы:</b> нарушения функции щитовидной железы, включая (эутироидный) зоб, гипотиреоз и гипертиреоз, гиперпаратиреоз, аденому паращитовидной железы.</p> <p><b>Со стороны обмена веществ и питания:</b> гиперкальциемия; гипермагниемия; гипергликемия; анорексия; увеличение массы тела.</p> <p><b>Со стороны нервной системы:</b> кома; идиопатическая внутричерепная гипертензия; синдром необратимой литиевой нейротоксичности (SILENT); энцефалопатия; ступор, судороги; злокачественный нейролептический синдром; миастения; серотониновый синдром; паркинсонизм, симптомы экстрапирамидных расстройств; атаксия; головокружение; расстройства памяти, легкое когнитивное расстройство в случае длительного применения; нистагм; невнятная речь; вертиго; оживление глубоких сухожильных рефлексов; заторможенность; мелкий тремор рук.</p> <p><b>Со стороны органов зрения:</b> скотома и затуманенное зрение.</p> <p><b>Со стороны сердца:</b> остановка сердца; фибрилляция желудочков; желудочковая тахикардия; желудочковая аритмия; тахикардия типа «пируэт»; удлинение интервала QT; кардиомиопатия; аритмия; брадикардия;</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>дисфункция синусового узла; изменения ЭКГ.</p> <p><b>Со стороны сосудов:</b> недостаточность периферического кровообращения; гипотензия.</p> <p><b>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</b> гастрит; тошнота; диарея; рвота; сухость во рту; избыточное слюноотделение. Соли лития могут вызывать извращение вкуса.</p> <p><b>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</b> аллергическая сыпь; обострение псориаза; угревидная сыпь; алопеция; угри; папулезные высыпания; фолликулит; зуд; сыпь.</p> <p><b>Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</b> мышечная слабость.</p> <p><b>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</b> симптомы несахарного нефрогенного диабета; почечная недостаточность; необратимые изменения в почках; нефротический синдром; гистологические изменения в почках с интерстициальным фиброзом после длительного приема; полиурия; полидипсия.</p> <p><b>Со стороны репродуктивной системы и молочной железы:</b> половая дисфункция.</p> <p><b>Общие расстройства и реакции в месте введения препарата:</b> внезапная смерть; отек; астения; вялость; жажда; усталость и недомогание могут быть следствием интоксикации литием.</p> <p>Некоторые побочные действия отмечаются при повышении уровня лития в крови – см. симптомы в Разделе «Передозировка».</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Передозировка</b></p> <p>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.</p> <p>Лечение: в качестве первой помощи целесообразно введение внутрь большого количества жидкости и поваренной соли (ионов натрия <math>\text{Na}^+</math>); в тяжелых случаях требуется стационарное лечение.</p>	<p><b>Передозировка</b></p> <p>Лития карбонат имеет узкое «терапевтическое окно». Симптомы передозировки литием (литиевой интоксикации) могут быть следствием сопутствующих заболеваний, ятрогении и отравления.</p> <p>Любая передозировка у пациента, находящегося на длительной терапии литием, должна рассматриваться как потенциально серьезное состояние.</p> <p><u>Острая передозировка</u></p> <p>Острая передозировка обычно несет незначительный риск; у пациентов возникают исключительно слабовыраженные симптомы, независимо от концентрации лития в сыворотке крови. Однако позже, при снижении скорости выведения лития в связи с наличием почечной недостаточности, могут появиться более тяжелые симптомы. Летальная доза при однократном приеме, вероятно, превышает 5 г.</p> <p><u>Острая передозировка у пациентов, находящихся на длительной терапии литием</u></p> <p>Острая передозировка у пациента, находящегося на длительной терапии литием, может привести к тяжелому токсическому воздействию, даже при умеренной передозировке, поскольку внесосудистые ткани уже насыщены литием.</p> <p>У пациентов с повышенной концентрацией лития в крови риск токсического воздействия выше при наличии следующих патологических состояний: артериальная гипер-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>тензия, сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, шизофрения, болезнь Аддисона.</p> <p><i>Симптомы</i></p> <p>Появление симптомов может быть отсрочено; максимальная их выраженность может достигать не ранее, чем через 24 часа; в особенности у пациентов, которые не получают терапию литием длительно.</p> <p><b>Легкие симптомы:</b> тошнота; диарея; затуманенное зрение; полиурия; головокружение; мелкий тремор покоя; мышечная слабость и сонливость.</p> <p><b>Умеренные симптомы:</b> прогрессирующая спутанность сознания; потеря сознания; фасцикуляции; оживление глубоких сухожильных рефлексов; миоклонические сокращения мышц и подергивания; хореоатетонидные движения; недержание мочи или кала; прогрессирующее возбуждение с последующим ступором; гипернатриемия.</p> <p><b>Тяжелые симптомы:</b> кома; судороги; мозжечковые симптомы; сердечная аритмия, включая синоатриальную блокаду; синусовая и узловая брадикардия; блокада сердца первой степени; артериальная гипотензия или, редко, гипертензия; сосудистая недостаточность; почечная недостаточность.</p> <p><i>Тактика</i></p> <p>Антидот при отравлении литием не известен.</p> <p>В случае накопления лития необходимо пре-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>кратить его прием и проводить оценку его концентрации в крови каждые шесть часов. Особое внимание следует уделить поддержанию баланса жидкости и электролитов, а также функции почек. Форсированный диурез и диуретики не следует применять ни при каких обстоятельствах. Необходимая поддерживающая терапия может включать мероприятия по контролю гипотензии и судорог.</p> <p>Все пациенты должны находиться под наблюдением в течение, минимум, 24 часов. При наличии симптоматики необходим контроль ЭКГ. Должны быть приняты меры по коррекции гипотензии.</p> <p>При приеме препарата в дозе более 4 г взрослым или в значительном количестве ребенком необходимо промывание желудка - не позднее, чем через час. При хроническом накоплении деконтаминация кишечника не эффективна.</p> <p>Примечание: активированный уголь не абсорбирует литий.</p> <p>При тяжелом отравлении терапией выбора является гемодиализ. Его необходимо назначать всем пациентам с выраженной неврологической симптоматикой. Данный метод наиболее эффективен для быстрого снижения уровня лития. Однако после прекращения диализа может отмечаться обратное его повышение. Это может потребовать длительного или повторного лечения.</p> <p>Гемодиализ, также, может быть назначен</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Препараты лития снижают прессорное действие норэпинефрина, а также минералокортикостероидное действие флудрокортизона, усиливают нейротоксические эффекты галоперидола; снижают всасывание фенотиазинов 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 миорелаксирующее действие атракурия, панкурония, дитилина; снижают центральное стимулирующее действие амфетаминов.</p> <p>Препараты, содержащие ионы <math>\text{Na}^+</math>, или пищевые продукты снижают эффективность препаратов <math>\text{Li}^+</math>.</p>	<p>при острой передозировке, острой передозировке на фоне длительной терапии, передозировке при длительной терапии пациентам с выраженными симптомами, независимо от концентрации лития в сыворотке.</p> <p>Примечание: улучшение состояния обычно занимает больше времени, чем снижение концентрации лития в сыворотке, независимо от применяемого метода.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b></p> <p>Взаимодействия могут возникать в результате повышения или понижения концентрации лития или же, через другие механизмы, важнейшим из которых является нейротоксичность, которая может возникать при терапевтических концентрациях лития в случае совместного приема с другими лекарственными препаратами, централизованно воздействующими на ЦНС.</p> <p><b><u>Взаимодействия, приводящие к повышению концентрации лития в сыворотке</u></b></p> <p>Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может привести к повышению концентрации лития и риску токсического воздействия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Любой лекарственный препарат, который способен вызывать почечную недостаточность, потенциально может повышать концентрацию лития, вызывая, таким образом, токсическое воздействие. В случае, если применение препарата строго необходимо,</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Мочевина, аминофиллин, кофеин, дифиллин, холина теофиллинат, теофиллин увеличивают выведение ионов <math>Li^+</math> почками и снижают его фармакологическое действие. Метронидазол, флуоксетин, диуретики, ненаркотические противовоспалительные препараты (НПВП), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента – замедляют выведение почками ионов <math>Li^+</math> и усиливают его токсические эффекты.</p> <p>Молиндон стимулирует развитие нейротоксичности (спутанность сознания, делирий, эпилептические припадки, сомнамбулизм или патологические изменения электроэнцефалограммы); метилдопа повышает риск развития токсичности препаратов <math>Li^+</math> 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).</p> <p>При сочетании с антипсихотическими средствами, тимолептиками, нейролептиками возможно увеличение массы тела.</p> <p>Несовместим с этанолсодержащими напитками.</p>	<p>требуется тщательный контроль уровня лития в крови и коррекция дозы при необходимости.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антибиотики (метронидазол, тетрациклин, ко-тримоксазол, триметоприм). N.B. Симптомы токсического воздействия могут возникать при низкой или нормальной концентрации лития при совместном назначении с ко-тримоксазолом или триметопримом. Токсическое воздействие лития было отмечено в отдельных случаях у пациентов, принимающих спектиномицин.</li> <li>• Нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2); в случае начала или прекращения терапии нестероидными противовоспалительными препаратами необходим более частый контроль концентрации лития в сыворотке.</li> <li>• Лекарственные препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензиновую систему (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II).</li> <li>• Диуретики (включая растительные препараты). В дополнение к вышеотмеченным видам воздействия, тиазидные диуретики демонстрируют парадоксальный антидиуретический эффект, в результате которого возможна задержка воды и интоксикация литием. Петлевые диуретики (фуросемид и буметанид, этакриновая кислота) реже вызывают задержку лития, однако, необходимо соблюдать осторожность.</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прочие лекарственные средства, влияющие на электролитный баланс, например, стероиды, могут изменять скорость выведения лития, в связи с чем необходимо избегать их совместного применения.</li> </ul> <p><b><u>Взаимодействия, приводящие к снижению концентрации лития в сыворотке:</u></b></p> <p>Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может привести к снижению концентрации лития и риску снижения эффективности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Производные ксантина (например, теофиллин, кофеин);</li> <li>• Препараты, содержащие большие количества натрия, например, бикарбонат натрия;</li> <li>• Ингибиторы карбоангидразы;</li> <li>• Мочевина.</li> </ul> <p><b><u>Взаимодействия, которые могут быть не связаны с повышением или снижением концентрации лития:</u></b></p> <p>Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может ускорить появление симптомов токсического воздействия при концентрации лития, находящейся в пределах нормальных значений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антипсихотические препараты, включая атипичные антипсихотики: высокие дозы оланзапина, клозапина и галоперидола;</li> <li>• Карбамазепин;</li> <li>• Фенитоин;</li> <li>• Метилдопа;</li> <li>• Клоназепам;</li> </ul>



Старая редакция	Новая редакция
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Трициклические и тетрациклические антидепрессанты;</li> <li>• Блокаторы кальциевых каналов; Данные препараты могут вызывать нейротоксические реакции в терапевтических дозах;</li> <li>• Нейромышечные блокаторы; Литий может вызывать нейротоксические реакции в терапевтических дозах.</li> </ul> <p>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: совместный прием с литием может обострить серотониновый синдром.</p> <p>Нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2: в начале или при прекращении лечения нестероидными противовоспалительными препаратами необходимо осуществлять более частый мониторинг концентрации лития в сыворотке.</p> <p>Триптаны: отмечено токсическое воздействие лития, напоминающее серотониновый синдром.</p> <p>Нейромышечные блокаторы: литий может продлевать действие нейромышечных блокаторов.</p> <p><b>Лекарственные препараты, снижающие судорожный порог</b></p> <p>Рекомендуется проявлять осторожность при совместном назначении лития и лекарственных препаратов, снижающих судорожный порог, например, антидепрессантами, антипсихотиками, анестетиками и теофиллином.</p> <p><b>Препараты, удлиняющие интервал QT</b></p> <p>Литий может удлинять интервал QT, осо-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>бенно, при его повышенной концентрации в крови. Таким образом, необходимо избегать совместного назначения препаратов, имеющих потенциальный риск удлинения интервала QT, а также принимать во внимание прочие потенциальные факторы риска, такие, как: пожилой возраст, женский пол, врожденный синдром удлиненного интервала QT, заболевания сердца и щитовидной железы и такие нарушения метаболизма, как гипокалиемия, гипокальциемия и гипомагниемия.</p> <p>Нижеперечисленные лекарственные препараты могут вызвать удлинение интервала QT и тахикардию типа «пируэт»:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антиаритмические препараты класса Ia (аймалин, цибензолин, дизопирамид, гидрохинидин, прокаинамид, хинидин);</li> <li>• Антиаритмические препараты класса III (амиодарон, азимилид, цибензолин, дофетилидем, ибутилид, соталол);</li> <li>• Антипсихотические препараты (амисульприд, галоперидол, дроперидол, мезоридазин, пимозид, сертиндол, тиоридазин и клозарил);</li> <li>• Антибиотики (эритромицин, спарфлоксацин при внутривенном введении);</li> <li>• Антагонисты серотониновых рецепторов (кетансерин, доласетрон мезилат);</li> <li>• Антигистаминные препараты (астемизол, терфенадин);</li> <li>• Антималарийные препараты (произ-</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Особые указания</b></p> <p>В течение первого месяца терапии концентрацию ионов <math>Li^+</math> в плазме определяют еженедельно, 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 оди-нарной дозы утром.</p> <p>В начале лечения может спровоцировать депрессию или маниакальное состояние.</p> <p>В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранс-порта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требую-</p>	<p>водные артемизинина, мефлохин, галофант-рин);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прочие: триоксид мышьяка, цизаприд и ранолазин.</li> </ul> <p>Контроль ЭКГ необходимо осуществлять после начала лечения; при проявлении у па-циента симптоматики или при изменениях течения заболевания или терапии, ассоции-рующихся с увеличением риска взаимодей-ствия или аритмии.</p> <p><b>Нелекарственные взаимодействия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Диета с низким содержанием натрия. Быстрое снижение потребления натрия мо-жет вызвать повышение уровня лития.</li> <li>• Сопутствующее заболевание может вызвать литиевую токсичность.</li> </ul> <p><b>Особые указания</b></p> <p>Лития карбонат имеет узкое «терапевтиче-ское окно». Необходимая доза препарата должна тщательно подбираться и регулярно корректироваться, на основании данных о концентрации лития в плазме крови. При от-сутствии возможности регулярного измере-ния концентрации лития в плазме крови, те-рапию начинать не следует.</p> <p>Пожилым пациентам часто требуются более низкие дозы лития для достижения терапев-тической концентрации препарата. Они наиболее подвержены токсическому дей-ствию лития; экскреция лития также может быть снижена. Симптомы токсичности у по-жилых пациентов могут развиваться при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>щими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>	<p>концентрациях лития в крови, которые переносятся удовлетворительно молодыми пациентами.</p> <p>Поскольку информация о безопасности и эффективности применения лития карбоната у детей в возрасте до 12 лет отсутствует, его использование у данной категории пациентов противопоказано.</p> <p>Перед назначением долговременной терапии препаратами лития, во избежание развития токсических эффектов, необходимо проведение тщательного медицинского осмотра до и во время лечения. Перед назначением препарата следует оценить функцию почек, щитовидной железы (до начала терапии литием пациент должен находиться в эутиреоидном состоянии) и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. На фоне лечения требуется периодическая оценка функции почек, щитовидной железы и сердечно-сосудистой системы.</p> <p>Известно, что лития карбонат уменьшает реабсорбцию натрия в почечных канальцах, что может привести к снижению концентрации натрия. Таким образом, крайне важно для пациентов, соблюдать диету, включая адекватное потребление жидкости (2500-3000 мл) и поваренной соли, по крайней мере, в период стабилизации. Было отмечено снижение толерантности к литию после обильного потоотделения или диареи. В таких случаях необходим дополнительный</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>прием жидкости и поваренной соли под медицинским наблюдением, а также снижение дозы или временное прекращение приема препарата до разрешения состояния.</p> <p>В течение первого месяца терапии концентрацию ионов <math>Li^+</math> в плазме крови определяют еженедельно, в дальнейшем по достижении стабильной концентрации контроль проводят ежемесячно, затем - в 2-3 месяца. Возвращение к еженедельному контролю требуется при изменении дозировки лития карбоната; наличии интеркуррентного инфекционного или другого серьезного заболевания; существенных изменениях количества получаемых натрия и/или жидкости; приеме препаратов, изменяющих почечный клиренс лития; приеме препаратов, влияющих на электролитный баланс.</p> <p>Пробы крови берут всегда утром, т.е. через 12 часов после приема последней дозы на ночь или через 24 часа после приема одинарной дозы утром.</p> <p>При назначении длительной терапии литием врач должен давать пациентам четкие инструкции относительно симптомов развивающейся токсичности, а также, рекомендовать срочное обращение за медицинской помощью в случае возникновения таких симптомов.</p> <p>Эффекты токсического воздействия являются ожидаемыми при концентрации лития в сыворотке крови около 1,5 ммоль/л, однако, возможно их проявление и при более низких</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>концентрациях. При возникновении эффектов токсического воздействия необходимо незамедлительно отменить лечение и всегда относится к этому очень серьезно.</p> <p>В начале лечения может спровоцировать депрессию или маниакальное состояние.</p> <p>На фоне терапии препаратом возможно изменение результатов лабораторных тестов (в том числе лейкоцитоз, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина, уменьшение клиренса креатинина, альбуминурия и др.).</p> <p>Прием лития карбоната следует прекратить за 24 часа до большого хирургического вмешательства. При операции в объеме малой хирургии лечение может быть продолжено при условии надлежащего контроля за уровнем жидкости и электролитов.</p> <p>При почечной недостаточности экскреция лития снижается, что увеличивает риск развития токсических реакций. Литий противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени. При почечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести требуется тщательный контроль концентрации лития в плазме крови. Контроль функции почек также требуется пациентам с полиурией и полидипсией.</p> <p>У пациентов, находящихся на длительной терапии литием, были отмечены морфологические изменения почек в виде гломерулярного интерстициального фиброза и атрофии нефронов. Морфологические изменения</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>также отмечались и у пациентов с маниакально-депрессивными состояниями, которым никогда не назначали литий. Связь между функцией почек, морфологическими изменениями и терапией литием не доказана. У пациентов, принимающих лекарственные препараты, снижающие эпилептический порог и у пациентов с эпилепсией при назначении лития карбоната повышается риск развития судорожных состояний.</p> <p>Не рекомендуется назначения лития карбоната вместе с нейролептиками. У некоторых пациентов принимавших литий совместно с нейролептиками развивался энцефалопатический синдром (характеризующийся слабостью, апатией, жаром, дрожью, спутанностью сознания, экстрапирамидными симптомами, лейкоцитозом и др). В некоторых случаях, указанный синдром сопровождался необратимым повреждением мозга. В связи с существованием возможной причинно-следственной связи между развитием энцефалопатического синдрома и совместным применением лития и нейролептиков, необходимо осуществлять тщательный мониторинг пациентов, находящихся на комбинированном лечении в целях раннего выявления неврологической токсичности, требующей безотлагательного прекращения лечения. Энцефалопатический синдром может протекать подобно или аналогично злокачественному нейролептическому синдрому.</p> <p>Не допускается совместное назначение с ан-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>типсихотическими препаратами.</p> <p>Следует избегать назначения лития карбоната пациентам с врожденным удлинением интервала QT, а также пациентам, принимающим лекарственные препараты, способные увеличивать интервал QT. Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT, к которым, прежде всего, относятся болезни сердца, брадикардия, заболевания щитовидной железы, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, женский пол и пожилой возраст.</p> <p>Терапия литием может проявить или усугублять течение синдрома Бругада – наследственного заболевания, связанного с натриевыми каналами сердца с характерными изменениями на ЭКГ (блокада правой ножки пучка Гиса и подъем сегмента ST в правых грудных отведениях), что может привести к остановке сердца или внезапной смерти. Лития карбонат не должен применяться у больных с синдромом Бругада, либо с семейным анамнезом синдрома Бругада. Следует назначать с осторожностью пациентам с остановкой сердца или внезапной смертью в семейном анамнезе.</p> <p>Длительная терапия препаратом может быть связана со снижением концентрационной способности почек, что способствует развитию нефрогенного несахарного диабета, с полиурией и полидипсией. Таким пациентам необходимо тщательно контролировать</p>



Старая редакция	Новая редакция
	<p>функцию почек, а также отсутствие обезвоживания, обусловленное задержкой лития и его токсичностью. Как правило, данные изменения обратимы и регрессируют после прекращения терапии препаратом.</p> <p>Существуют данные о возникновении гиперпаратиреоза и гипотиреоза, которые сохраняются и после отмены препарата.</p> <p>Есть данные о зарегистрированных случаях повышения внутричерепного давления и отека диска зрительного нерва (синдром ложной опухоли мозга). При развитии данного синдрома терапия препаратом должна быть прекращена. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о случаях периодически возникающей головной боли и/или зрительных нарушениях.</p> <p>Пациенты, которым назначена длительная терапия лития карбонатом, должны быть проинструктированы относительно симптомов токсичности и получить указание срочно обращаться к врачу при появлении первых признаков таких симптомов.</p> <p>На фоне терапии препаратом могут регистрироваться следующие патологические изменения на электроэнцефалограмме: диффузное замедление, расширение частотного спектра, потенцирование и дезорганизация фонового ритма.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	<p><b>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</b></p> <p>Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, так как некоторые побочные эффекты лития карбоната на ЦНС, такие как сонливость, могут отрицательно влиять на способность управления транспортным средством и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</p>

Представитель  
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



Е.В. Толстова