

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРАЛГІН
(NEURALGIN)

Склад:

діюча речовина: габапентин;

1 капсула містить 100 мг, або 300 мг, або 400 мг габапентину;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк;

склад капсул:

капсули по 100 мг – желатин, титану діоксид (E 171);

капсули по 300 мг – желатин, титану діоксид (E 171), барвник D&C жовтий №10 (хіноліновий жовтий E 104);

капсули по 400 мг – желатин, титану діоксид, барвник D&C жовтий №10 (хіноліновий жовтий E 104), барвник FD&C червоний № 40 (E 129).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Протиепілептичні засоби. Код АТС N03A X12.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Лікування невропатичного болю у дорослих.

У комбінації з іншими протиепілептичними препаратами для лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації у дорослих та дітей старше 12 років; а також для лікування парціальних нападів у дітей віком від 6 до 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату або до будь-якого компонента, що входить до його складу.

Спосіб застосування та дози.

Нейралгін приймають незалежно від прийому їжі. Для зниження ризику розвитку побічних реакцій першу дозу рекомендується прийняти перед сном.

Невропатичний біль

Дорослим лікування Нейралгіном починають з одноразового прийому 300 мг препарату в перший день, на другий день 600 мг, розділивши на 2 прийоми, на третій день 900 мг, розділивши на 3 прийоми,. При необхідності добова доза може поступово збільшуватися для досягнення знеболювального ефекту до 1800 мг/добу (розділивши на 3 прийоми). У тяжких випадках ефективність препарату спостерігалася і при вищих дозах (від 1800 до 3600 мг/добу).

Епілепсія

Нейралгін рекомендований як складова частина комбінованого лікування хворих на епілепсію починаючи з 6 років.

Пацієнти старше 12 років: лікування починають із прийому 300 мг препарату 3 рази на день. Ефективна доза Нейралгіну – 900 - 1800 мг/добу (розділивши на 3 прийоми). Дози більше 2400 мг/добу добре переносилися пацієнтами у тривалих клінічних спостереженнях. Доза 3600 мг/добу також вивчалася на невеликій кількості пацієнтів у відносно короткому дослідженні і також добре переносилася. Максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин.

Діти віком від 6 до 12 років: рекомендована доза для дітей 6 років і старше – 25 - 35 мг/кг маси тіла на

добу у 3 прийоми. Ефективна доза підбирається протягом 3-х днів із початкової, яка становить 10 мг/кг маси тіла на добу в 1-й день, 20 мг/кг маси тіла на добу в 2-й день, 25 - 35 мг/кг маси тіла на добу в 3-й день. Максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин.

Добову підтримуючу дозу ділять на 3 рази, перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин. У випадку пропуску прийому чергової дози препарату пропущену дозу необхідно прийняти за умови, що прийом наступної за графіком дози буде не раніше ніж через 4 години. У протилежному випадку пропущену дозу приймати не слід.

Оптимізація схеми терапії не вимагає відстеження вмісту Нейралгіну в плазмі крові хворого. Оскільки Нейралгін не взаємодіє з відомими протиепілептичними препаратами, його можна застосовувати у сполученні з ними, не побоюючись змін вмісту як Нейралгіну, так і інших протиепілептичних препаратів у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку та пацієнти з нирковою недостатністю

У випадку, якщо видільна функція нирок знижена, що притаманне хворим літнього віку, або порушена, а також хворим, яким проводять гемодіаліз, рекомендується коригувати дози препарату відповідно до даних, наведених у таблиці.

Дози Нейралгіну для підтримуючої терапії у дорослих та дітей старше 12 років у випадках зниження або порушення функції нирок, а також для хворих, які перебувають на діалізі

Кліренс креатиніну (мл/хв.)	Сумарна добова доза (мг)	Схема дозування
> 60	1200	400 мг 3 рази на добу
30 - 60	600	300 мг 2 рази на добу
15 - 30	300	300 мг 1 раз на добу
< 15	150	300 мг 1 раз через день
Гемодіаліз		200 - 300 (підтримуюча доза через кожні 4 години гемодіалізу)

Дослідження щодо застосування препарату дітям молодше 12 років, які страждають на ниркову недостатність, не проводилися.

Побічні реакції.

Інфекції: вірусні інфекції, пневмонія, респіраторні інфекції, інфекції сечової системи, отит середнього вуха.

З боку системи крові: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (висип).

З боку метаболічних процесів: анорекція, підвищення апетиту, збільшення ваги, коливання рівня глюкози у пацієнтів, хворих на діабет.

З боку психічної системи: занепокоєння, емоційна лабільність, депресія, порушення мислення, збудження, галюцинації.

З боку центральної нервової системи: сонливість, запаморочення, атаксія, судоми, гіперкінезія, дизартрія, амнезія, тремор, безсоння, головний біль, парестезія, гіпостезія, порушення координації, ністагм, посилення, послаблення або відсутність рефлексів, гіпокінезія, інші рухомі порушення (хореоатетоз, дискінезія, дистонія).

З боку органів зору: порушення зору, амбліопія, диплопія.

З боку органів слуху: вертиго, дзвін у вухах.

З боку серцево-судинної системи: серцебиття, гіпертензія, вазодилатація.

З боку органів дихання: диспное, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт.

З боку травного тракту: блювання, нудота, біль у животі, гінгівіт, діарея, запор, сухість у роті, диспепсія, враження зубів, здуття, гепатит, жовтяниця, підвищення печінкових проб (АЛТ, АСТ,

білірубін), панкреатит. У клінічних дослідженнях зв'язок виникнення панкреатиту з застосуванням габапентину не було встановлено.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: набряк обличчя, синяки, висип, свербіж, акне, синдром Стівенса-Джонсона, ангіоедема, мультиформна еритема, алопеція.

З боку опорно-рухового апарату: артралгія, міальгія, біль у спині, м'язові посмикування.

З боку сечостатевої системи: гостра ниркова недостатність, нетримання сечі, збільшення молочних залоз, імпотенція.

Інші: втомлюваність, пропасниця, периферійні набряки, порушення ходи, астенія, болі, нездужання, простуда, генералізовані набряки, реакція відміни (занепокоєння, безсоння, нудота, болі, пітливість), біль у грудях.

При клінічних дослідженнях респіраторні інфекції, інфекції середнього вуха, бронхіт, судоми спостерігались тільки у дітей.

Передозування.

Зареєстровані випадки передозування габапентину при разовому застосуванні препарату у дозах до 49 г. При цьому, незважаючи на розвиток цілої низки симптомів (подвоєння в очах, невиразна мова, сонливість, летаргія, діарея), у жодному з випадків стан хворих не був загрозливим і нормалізувався після проведення підтримуючої терапії.

Габапентин може бути виведений з організму за допомогою гемодіалізу. Хоча у відзначених вище нечисленних випадках передозування гемодіаліз не проводився, його цілком можна рекомендувати як засіб терапії при передозуванні цього препарату з урахуванням клінічного стану хворих, особливо при істотному порушенні видільної функції нирок.

При передозуванні можливо застосовувати активоване вугілля.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

В експериментах на тваринах не було виявлено впливу препарату на фертильність.

Разом з тим слід зазначити, що будь-яких досліджень препарату в суворо контрольованих умовах у вагітних жінок не проводилося. Оскільки дані, отримані в експериментах на тваринах, не завжди можуть бути чітко екстрапольовані в клініці, застосування габапентину вагітним допускається лише в тих випадках, коли потенційна користь для матері переважає потенційний ризик для плода, пов'язаний із застосуванням цього препарату.

Габапентин виділяється в грудне молоко. Однак будь-які дані про вплив препарату на організм немовляти відсутні, тому застосування Нейралгіну в період лактації можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини. В іншому випадку під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти.

Габапентин можна призначати дітям віком від 12 років у комбінації з іншими протиепілептичними засобами для лікування парціальних епілептичних нападів з або без вторинної генералізації, а також дітям віком 6 до 12 років для лікування парціальних епілептичних нападів у випадках, коли загальноприйнята терапія недостатньо ефективна. Дітям віком до 6 років застосовувати препарат не рекомендовано.

Особливості застосування.

Застосування Нейралгіну не вимагає проведення рутинного моніторингу клінічних лабораторних параметрів. Крім того, габапентин не взаємодіє з відомими протиепілептичними препаратами і його можна застосовувати у комбінації з ними, не побоюючись змін вмісту як габапентину, так і інших протиепілептичних препаратів у плазмі крові.

Різка припинення застосування Нейралгіну не рекомендується. Це також стосується застосування й інших протисудомних препаратів, тому що різке припинення може призвести до підвищення частоти епілептичних нападів. Якщо лікар вважає, що дозу препарату необхідно знизити або прийом

препарату потрібно взагалі припинити, припинення прийому препарату або зниження його дози мають бути поступовими і тривати принаймні один тиждень.

При призначенні Нейралгіну хворим на цукровий діабет необхідно контролювати рівень глюкози в крові і, при необхідності, коригувати дозу гіпоглікемічних препаратів.

При появі симптомів панкреатиту прийом препарату необхідно припинити.

Вказівки на розвиток толерантності до габапентину відсутні.

Під час лікування не можна приймати алкоголь через посилення таких побічних реакцій як запаморочення і сонливість.

Цей препарат залежно від дозування в 100 мг, 300 мг та 400 мг містить 22,5 мг, 67,5 мг та 90 мг лактози відповідно. Не можна застосовувати хворим із недостатністю лактози, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози/галактози.

Застосування особам літнього віку.

З віком знижується величина кліренсу габапентину у нирках, що відображає зниження ефективності видільної функції нирок. Застосування препарату хворим літнього віку може вимагати зменшення дози габапентину (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування препарату хворим із порушеннями функції нирок.

У хворих із порушеннями функції нирок відзначається значне зниження величини кліренсу препарату, тому дозу габапентину в цьому випадку необхідно відкоригувати.

Застосування при хворобах печінки.

Оскільки габапентин не піддається метаболізму в організмі людини, спеціальних досліджень фармакокінетики препарату у хворих із порушеннями функції печінки не проводилося.

Застосування препарату хворими, які перебувають на гемодіалізі.

При вивченні параметрів фармакокінетики габапентину у хворих на анурію (n = 11) було показано, що в той період, коли гемодіаліз не проводився, час напіввиведення препарату становить приблизно 132 години. При проведенні гемодіалізу (3 рази на тиждень по 4 години) час напіввиведення габапентину зменшувався до 51 години. Таким чином, проведення гемодіалізу впливало на показники напіввиведення габапентину з організму у хворих на анурію. Отже, у таких хворих доза препарату також підлягає коригуванню (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Хворих на неконтрольовану епілепсію не можна допускати до керування транспортними засобами або до роботи з підвищеними джерелами небезпеки. При проведенні клінічних дослідів було показано, що найчастіше при прийомі габапентину розвиваються такі побічні явища як сонливість, атаксія, втома і ністагм. Тому хворі, які приймають габапентин, можуть займатися діяльністю, що вимагає підвищеної уваги або швидкості психомоторних реакцій, тільки в тому випадку, якщо вони цілком упевнені, що прийом препарату не зашкодить виконанню такої професійної діяльності внаслідок вищевказаних побічних явищ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні габапентину та антацидних засобів сповільнюється абсорбція габапентину і біодоступність препарату знижується на 24 %, тому приймати Нейралгін рекомендується щонайменше через 2 години після прийому антацидних засобів.

Циметидин: при сумісному прийомі з циметидином кліренс габапентину знижується на 14 % і відповідно, концентрація габапентину в крові може підвищуватися.

Фелбамат: габапентин може підвищувати концентрацію фелбамату в крові. При сумісному прийомі препаратів необхідний постійний нагляд за пацієнтом з метою своєчасного виявлення можливих

побічних симптомів/токсичності фелбамату.

Морфін: при сумісному прийомі з морфіном концентрація габапентина в крові може підвищуватися.

Норетиндрон: габапентин може підвищувати максимальну концентрацію норетиндрону на 13 %.

Фенітоїн: мають місце попередні дані про те, що габапентин може підвищувати концентрацію фенітоїну у сироватці крові.

Габапентин не впливає на концентрацію вальпроєвої кислоти, карбамазепіну, фенобарбіталу.

Лікарські рослини: утримуватися від одночасного застосування габапентину з енотерою (знижує поріг виникнення судом).

Не застосовувати разом із валеріаною, звіробоем, кава-кава, полінезійським перцем, колою, які пригнічують центральну нервову систему.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Габапентин є амінокислотою, яка за хімічним складом подібна до гальмівного медіатора ГАМК. Однак габапентин не взаємодіє з рецепторами до ГАМК, не перетворюється в процесі метаболічних реакцій ні на ГАМК, ні на агоністи ГАМК, не інгібує захоплення або розщеплення ГАМК. У дозі до 100 мкг габапентин не має афінності до рецепторів бензодіазепіну, глутамату або гліцину N-метил-аспартату, а також не взаємодіє з натрієвими або кальцієвими L-типу каналами нейронів.

Механізм анальгезуючої дії габапентину невідомий, однак у досліджах габапентин запобігав алодинії у тварин (больова поведінка, що виникає у відповідь на подразнення, яке зазвичай не має спричинити болю) та гіпералгезію (посилена відповідь на звичайний больовий подразник).

Механізм протиепілептичної дії габапентину невідомий, але в досліджах на тваринах зі створенням моделей судомного стану габапентин виявляв таку ж протисудомну дію, як і інші відомі антиконвульсанти.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо габапентин швидко абсорбується з травного тракту незалежно від прийому їжі. Взаємодія з харчовими продуктами відсутня. Пік вмісту препарату в плазмі крові досягається через 2 - 3 години. Доза препарату та його концентрація в плазмі перебувають у лінійній залежності. Повторний прийом препарату не позначається на параметрах його фармакокінетики. Показник абсолютної біодоступності становить приблизно 59 % і не змінюється при курсовому прийманні.

Габапентин не зв'язується з білками плазми. Препарат проникає крізь гепатоенцефалічний бар'єр, у хворих на епілепсію його концентрація у спинномозковій рідині становить приблизно 20 % від відповідної рівноважної концентрації препарату в плазмі крові.

Габапентин практично не метаболізується в організмі людини, не спричиняє індукції чи гальмування ферментів печінки. Препарат не перешкоджає метаболізму протиепілептичних препаратів, які застосовуються у загальній практиці.

Препарат виводиться винятково через нирки у незміненому вигляді. Час напіввиведення не залежить від дози й у середньому становить 5 - 7 годин у осіб з нормальною видільною функцією нирок. Габапентин можна видалити з плазми крові за допомогою гемодіалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Капсули 100 мг.

Капсули зі щільного желатину, калібр 3, "Коніснап". Корпус і ковпачок білі з матовою поверхнею. Блакитним кольором на ковпачку напис: "Gabapentin 100 mg", а на корпусі – логотип "P" або його нема, або на ковпачку і корпусі написи відсутні. Капсули заповнені білим порошком.

Капсули 300 мг.

Капсули зі щільного желатину, калібр 1, "Коніснап". Корпус і ковпачок жовті з матовою поверхнею. Блакитним кольором на ковпачку напис: "Gabapentin 300 mg", а на корпусі – логотип "P" або його нема, або на ковпачку і корпусі написи відсутні. Капсули заповнені білим порошком.

Капсули 400 мг.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 6 з 6. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Капсули зі щільного желатину, калібр 0, "Коніснап". Корпус і ковпачок червоно-оранжеві з матовою поверхнею. Блакитним кольором на ковпачку напис: "Gabapentin 400 mg", а на корпусі – логотип "P" або його нема, або на ковпачку і корпусі написи відсутні. Капсули заповнені білим порошком.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 - 30 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 капсул у флаконах, по 10 капсул у блістерах, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармасайнс Інк., Канада.

Місцезнаходження.

6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек Канада, H4P 2T4.