

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЛІТОСАН СР**  
**(LITHOSUN SR)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** lithium;

**основні хіміко-фізичні властивості:** плоскі, круглі таблетки білого кольору зі скошеними краями, з написом “Lithosun SR” на одному боці;

**склад:** 1 таблетка містить літій карбонату 400 мг;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза (К 4М), гіпромелоза (К 15М), натрію метилпарабен, гіпромелоза 2910, тальк очищений, магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Антипсихотичні засоби. Код АТС N05A N01.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Літій карбонат належить до нормотимічних засобів, має антидепресивну, антиманіакальну та седативну дію. Специфічні біохімічні механізми дії невідомі. Вважається, що літій змінює транспорт іонів натрію в нейронах, впливає на зміну внутрішньоклітинного складу катехоломінів, нормалізує психічний стан, не призводить до загальної загальмованості. Антидепресивна дія може бути пов'язана з посиленням серотонінергічної активності і зниженням регуляції функції бета-рецепторів.

**Фармакокінетика.** При внутрішньому застосуванні адсорбується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація активної речовини у плазмі утворюється приблизно через 9 год. Не зв'язується з білками плазми. Проникає через плацентарний бар'єр, виділяється у грудне молоко. Не метаболізується. Виводиться нирками – 95%, з фекаліями – менше 1%, з потом – 4 - 5%.

**Показання для застосування.** Маніакальні стани різного генезу, профілактика і лікування афективних психозів, афективних порушень у пацієнтів з хронічним алкоголізмом. Лікування мігрені, синдрому Мен'єра – у разі неефективності іншої терапії.

**Спосіб застосування та дози.** Доза препарату для дорослих встановлюється залежно від концентрації літію в крові. Встановлюють індивідуально та коригують протягом лікування залежно від ефекту. Треба періодично контролювати концентрацію літію в сироватці крові. При маніакальних станах призначають у середній дозі по 400 мг 3 рази на добу. Терапевтична концентрація літію в плазмі крові повинна досягати 0,6 - 1 ммоль/л. Максимально добова доза при внутрішньому застосуванні для дорослих дорівнює 2 400 мг.

**Побічна дія.** Можливі тремор, поліурія, полідипсія, нудота, відчуття загального дискомфорту. Ці побічні ефекти спостерігаються на початку лікування і зменшуються чи минають при продовженні лікування (у деяких випадках треба зменшити дозу Літосану СР). Коли призначають високі дози Літосану СР, можлива поява таких побічних ефектів, як діарея, блювання, сонливість, слабкість, запаморочення, тремор, атаксія, нечіткість зорового сприйняття, шум в вухах, нецукровий діабет (поява цих симптомів спостерігається при досягненні токсичних концентрацій літію в плазмі крові).

У поодиноких випадках виникають аритмії, артеріальна гіпотонія, колапс; анорексія, нудота, сухість у роті; альбумінурія, поліурія, глюкозурія; алопеція, фолікуліт, загострення псоріазу; гіпотиреоз. Можливі зворотні зміни ЕКГ (поява ізоелектричного зубця Т чи його інверсії).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. Порушення функції щитоподібної залози, видільної функції нирок, хронічна серцева недостатність, порушення серцевого ритму та

провідності. Вагітність і лактація (годування груддю припиняють). Дитячий вік.

**Передозування.**

*Симптоми:* діарея, блювання, сонливість, слабкість, запаморочення, тремор, атаксія, нечіткість зорового сприйняття, шум в вухах. При токсичних концентраціях літію в плазмі можуть спостерігатися також симптоми псевдопухлини головного мозку, атетоз, підвищення сухожильних рефлексів, потемніння в очах, судоми, ступор, кома.

*Лікування:* промивання шлунка, забезпечення потрапляння в організм достатньої кількості рідини та підтримання водно-електролітної рівноваги, введення манітолу та/або амінофіліну з метою збільшення виведення літію. При тяжких проявах інтоксикації літієм може знадобитися проведення гемодіалізу. У разі інтоксикації, що супроводжується застійними явищами в малому колі кровообігу, рекомендується призначення антибіотиків і проведення заходів, спрямованих на підтримання функції зовнішнього дихання.

**Особливості застосування.** З обережністю призначають препарат при серцево-судинних захворюваннях, захворюваннях центральної нервової системи (у тому числі: епілепсія, паркінсонізм, органічні ураження), при сильному зневодненні організму, тяжких інфекційних захворюваннях, затримці сечі, цукровому діабеті, гіпотиреозі, псоріазі, при гіпонатріємії будь-якої етіології.

Під час лікування не допускається вживання алкоголю.

Ефективність застосування Літосану СР у дітей не встановлена.

Слід утриматися від потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидких психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Літосан СР потенціює дію периферичних міорелаксантів. При застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами можливе посилення токсичної дії літію, з препаратами йоду – підвищення ризику розвитку порушень функції щитоподібної залози, з діуретиками – зростає ризик посилення токсичності літію, галоперидолом – можливе посилення екстрапірамідних симптомів, з флуоксетином – підвищення концентрації літію у крові і розвиток токсичних ефектів, з метилдопою – ризик розвитку токсичних ефектів літію навіть у тих випадках, коли його концентрація залишається у терапевтичних межах, з норепінефрином – можливе зменшення судинозвужувальної дії останнього, з похідними ксантину – збільшення виведення літію із сечею, що може призвести до зниження ефективності Літосану СР. Застосування натрію у високих дозах посилює виведення літію, що також може знизити ефективність препарату.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів в упаковці.

**Виробник.** САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД.

**Адреса.** Офіс. Acme Plaza, Andheri – Kurla Road, Andheri East, Mumbai – 400059, India.

Завод: Сурвей № 214, Гавернмент Індастріал Еріа, Фаза II, Сілвасса – 396 230, (У.Т. Дадра & Нагар Хавелі), Індія.