

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАБАНТИН 50**  
**ГАБАНТИН 100**  
**ГАБАНТИН 300**  
**(GABANTIN)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* габапентин;

1 капсула містить габапентину у перерахунку на 100 % - 50 мг, 100 мг та 300 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, тальк.

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протиепілептичні засоби.

Код АТС N03A X12.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Епілепсія: парціальні судомні напади з вторинною генералізацією або без неї у дорослих та дітей віком від 12 років (монотерапія або як засіб додаткової терапії); резистентна форма епілепсії у дітей віком від 8 до 12 років (як засіб додаткової терапії).

Невропатичний біль.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до габапентину або до будь-якого компонента, що входить до складу препарату; вагітність; період годування груддю; діти віком до 8 років.

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо, незалежно від прийому їжі.

*Епілепсія у дорослих та дітей віком від 12 років.* Лікування починають з мінімальної дози 300 мг на добу. Дозу препарату щоденно підвищують на 300 мг до досягнення оптимального терапевтичного ефекту. Ефективна доза Габантину становить 900 – 1800 мг на добу (розподілена на 3 прийоми). Деяким пацієнтам можуть бути потрібні вищі дози – до 3600 мг на добу. Максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин.

*Діти віком від 8 до 12 років.* Лікування починають з дози 10 – 15 мг/кг/добу. Ефективна доза становить 25 – 30 мг/кг/добу (розподілена на три прийоми). Підвищувати дозу до ефективної можна протягом 3 діб. Добова доза ділиться на три прийоми.

Можливе призначення препарату за іншою схемою: при масі тіла 26 - 36 кг – 900 мг на добу; при масі тіла 37 - 50 кг – 1200 мг на добу; при масі тіла 51 - 72 кг – 1800 мг на добу.

*Невропатичний біль у дорослих.* Лікування починають з дози 300 мг на добу. Дозу препарату щоденно підвищують на 300 мг до досягнення оптимального терапевтичного ефекту. Ефективна доза Габантину становить 900 – 1800 мг на добу (розподілена на 3 прийоми). Деяким пацієнтам можуть бути потрібні вищі дози – до 3600 мг на добу. Максимальна перерва між прийомами препарату не повинна перевищувати 12 годин.

Хворим з порушенням видільної функції нирок: при кліренсі креатиніну (КК) вище 60 мл/хв. – по 300 мг 3 рази на добу; при КК від 30 до 60 мл/хв. – по 300 мг 2 рази на добу; при КК від 15 до 30 мл/хв. – 300 мг 1 раз на добу; при КК менше 15 мл/хв. – по 300 мг через день. Хворим, які перебувають на гемодіалізі, рекомендують призначати по 300 мг кожні 4 години гемодіалізу.

**Побічні реакції.**

**Нервова система:** сонливість, запаморочення, атаксія, ністагм, підвищена втомлюваність, тремор, дизартрія, підвищене нервове збудження; рідко – головний біль, амнезія, депресія; дуже рідко – порушення мислення, сплутаність свідомості, тики, парестезії, астенія, гіперкінезія, тривожність, ворожість.

**Серцево-судинна система:** симптоми вазодилатації.

**Травна система:** диспепсія; рідко – нудота, блювання, біль у животі, підвищення апетиту; дуже рідко – сухість у роті, запори або діарея, панкреатит, підвищення активності печінкових трансаміназ.

**Опорно-руховий апарат:** міалгія, артралгія.

**Дихальна система:** рідко – риніт, фарингіт.

**Сечостатева система:** дуже рідко – нетримання сечі.

**Органи чуття:** диплопія, амбліопія, дзвін у вухах.

**Кров та лімфа:** лейкопенія.

**Алергічні реакції:** дуже рідко – шкірний висип, свербіж, гарячка, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона).

**Інші:** пурпура, збільшення маси тіла, дуже рідко – периферичні набряки, зміна забарвлення зубів, акне, набряк обличчя, коливання рівня глікемії у хворих на цукровий діабет.

**Передозування.** Симптоми передозування: запаморочення, діарея, двоїння в очах, порушення мови, сонливість, летаргія. Лікування симптоматичне. Залежно від клінічної картини, можна провести гемодіаліз, особливо при порушенні видільної функції нирок.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Як і більшість лікарських засобів, Габантин не повинен застосовуватися під час вагітності; при вирішенні питання стосовно призначення препарату в період вагітності необхідно оцінити очікувану користь для матері та можливий ризик для плода.

Габантин виділяється з грудним молоком. У зв'язку з цим необхідно припинити грудне вигодовування на період лікування Габантином.

**Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату в якості монотерапії епілепсії у дітей віком до 12 років не встановлена.

Беручи до уваги високий вміст габантину в капсулах, препарат у даному дозуванні не рекомендується як засіб додаткової терапії при резистентній формі епілепсії для дітей віком до 8 років (або вагою менше 26 кг).

Безпека та ефективність застосування препарату для лікування невропатичного болю у пацієнтів віком до 18 років не встановлена.

**Особливі заходи безпеки.** У разі необхідності, зменшувати дозу, відмінити препарат або замінити його на інший слід поступово (протягом як мінімум 1 тижня). Різке припинення терапії протиепілептичними препаратами у хворих на епілепсію може спровокувати збільшення частоти нападів.

При появі у дорослих сонливості, атаксії, запаморочення, підвищеної втомлюваності, нудоти та/або блювання, збільшення маси тіла, у дітей – сонливості, гіперкінезії і ворожості слід припинити лікування.

**Особливості застосування.** Препарат неефективний для лікування абсансних епілептичних нападів.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози застосовувати препарат не рекомендується.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Пацієнтам, які приймають Габантин, слід утримуватись від потенційно небезпечних

видів діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій, від керування автотранспортом або виконання інших потенційно небезпечних робіт, що потребують особливої уваги та швидкості психомоторних реакцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.** Оскільки габапентин практично не зв'язується з білками сироватки, не метаболізується, не індукуює окиснювальні ферменти печінки, імовірність його взаємодії з іншими лікарськими засобами дуже низька. Можливе одночасне застосування Габапентину з іншими протиепілептичними препаратами (фенітоїн, карбамазепін, вальпроати, фенобарбітал).

Габапентин не впливає на ефективність пероральних контрацептивних препаратів, що містять норетиндрон або етинілестрадіол.

При одночасному застосуванні з антацидними засобами, що містять  $Al^{3+}$  та  $Mg^{2+}$ , біодоступність габапентину зменшується приблизно на 20%. У зв'язку з цим рекомендують приймати Габапентин не раніш ніж через 2 години після прийому антацидних засобів.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Габапентин – 1-(амінометил)-циклогексаноцтова кислота – є циклічним аналогом ГАМК, який здатний проходити через гематоенцефалічний бар'єр. Протисудомна активність габапентину показана на багатьох експериментальних моделях судомних станів. Остаточний механізм протисудомної дії габапентину на сьогодні залишається нез'ясованим. Незважаючи на те, що габапентин структурно подібний до ГАМК, він не є ГАМК-міметиком, оскільки не зв'язується ні з  $GAМК_A$ , ні з  $GAМК_B$ -рецепторами, не інгібує зворотне захоплення ГАМК або деградацію ГАМК за участю ГАМК-трансамінази. Він не взаємодіє з потенціал-залежними натрієвими каналами, з бензодіазепіновими рецепторами, з центрами зв'язування збуджуючих нейротрансмітерів, не впливає на катехоламінові, ацетилхолінові чи опіатні рецептори. Таким чином, габапентин має абсолютно новий механізм дії, зв'язуючись з високоспецифічними центрами в ЦНС, які мають білкову природу, локалізовані переважно в неокортексі і не мають спорідненості з іншими протиепілептичними засобами.

Габапентин також ефективно купірує невропатичний біль.

**Фармакокінетика.** Абсорбція – швидка. Біодоступність становить приблизно 60%. Біодоступність не пропорційна дозі: при збільшенні дози зменшується і становить при дозі 300 мг – 60%, а при дозі 1600 мг – 30%. Їжа не впливає на фармакокінетику габапентину. Час досягнення максимальної концентрації приблизно 3 години. Фармакокінетика не змінюється при повторних прийомах. Проходить через ГЕБ у хворих на епілепсію концентрація габапентину в спинномозковій рідині становить приблизно 20% від відповідної рівноважної концентрації препарату в плазмі крові. Потрапляє в грудне молоко. Зв'язок з білками плазми крові дуже низький (менше 5%). Габапентин практично не метаболізується. Не індукуює окиснювальні ферменти печінки. Виводиться через нирки у незмінному стані. Час напіввиведення не залежить від дози і в середньому становить 5 – 7 годин в осіб з нормальною видільною функцією нирок. Виводиться з крові при гемодіалізі.

### **Фармацевтичні характеристики**

**Основні фізико-хімічні властивості.** Тверді желатинові капсули з білою непрозорою кришечкою та білим непрозорим корпусом. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

**Упаковка.** По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пацці картонній; по 1 контурній чарунковій упаковці капсул по 100 мг та 300 мг у пацці картонній.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Виробник.** ТОВ “Фарма Старт”.

**Місцезнаходження.** Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.