

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФІНЛЕПСИН 200 ретард

Загальна характеристика:

Міжнародна назва: carbamazepine;

основні фізико-хімічні властивості: від білого до жовтуватого кольору, круглі, плоскі таблетки, які формою нагадують «листочки конющини» зі скошеними краями, з хрестоподібною лінією розлому з обох боків та 4-ма зарубками по боках, з гладкою поверхнею і цільними краями.

склад: одна таблетка містить 200 мг карбамазепіну;

допоміжні речовини: сополімери метакрилату, триацетин, тальк, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид високодисперсний, магнію стеарат, кросповідон.

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Протиепілептичні засоби.

Код АТС N03A F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протисудомний засіб, похідне трициклічного іміностильбену. Має помірну антидепресивну і нормотемічну дію. Терапевтичний ефект перш за все зумовлений гальмуванням синаптичної передачі збудження і тим самим зменшенням поширення судомних розрядів. У більш високих концентраціях карбамазепін викликає зниження посттетанічного потенціювання. Знижує больові відчуття при невралгії трійчастого нерва. Цей ефект зумовлений гальмуванням синаптичної передачі подразнень у спінальному ядрі трійчастого нерва.

При нецукровому діабеті препарат справляє антидіуретичну дію, зумовлену, можливо, гіпототамічним впливом на осморорецептори.

Фармакокінетика. Після перорального застосування карбамазепін всмоктується повільно і майже повністю.

Період напіввсмоктування становить 8,5 годин і має великий діапазон (приблизно 1,72–12 годин). Після одноразового прийому максимальна концентрація карбамазепіну в плазмі крові у дорослих досягається через 4–16 годин (дуже рідко - через 35 годин), у дітей - приблизно через 4-6 годин. Концентрація карбамазепіну в плазмі крові не знаходиться в лінійній залежності від дози і при застосуванні більш високих доз крива концентрації в плазмі має вигляд плато.

При застосуванні таблеток пролонгованої дії досягається більш низька концентрація карбамазепіну в плазмі крові, ніж при застосуванні звичайних таблеток.

Рівноважна концентрація досягається через 2-8 днів. Не існує тісної кореляції між дозою карбамазепіну і концентрацією стабільної рівноваги в плазмі крові.

Відносно терапевтичних і токсичних концентрацій карбамазепіну в плазмі крові вказується на те, що зникнення нападів може відбутися при рівні його в плазмі крові 4-12 мкг/мл. Концентрації лікарського засобу в плазмі крові, які перевищують 20 мкг/мл погіршують картину захворювання.

При концентрації активної речовини в плазмі крові 5-18 мкг/мл усуває болі при невралгії трійчастого нерва.

70-80 % карбамазепіну зв'язується з білками плазми крові. Доля незв'язаного з білками карбамазепіну при його концентрації 50 мкг/мл залишається постійною. 48-53% фармакологічно активного метаболіту карбамазепін-10,11-епоксиду зв'язується з білками плазми крові. Концентрація карбамазепіну в спинномозковій рідині становить 33 % від концентрації в плазмі крові.

Карбамазепін проникає крізь плацентарний бар'єр, потрапляє в материнське молоко.

Після прийому одноразової дози карбамазепін виводиться з плазми крові з періодом напіврозпаду 36 годин. При тривалому лікуванні період напіврозпаду знижується на 50 % у зв'язку з індукцією мікросомальних ферментів печінки.

У здорових людей загальний плазматичний кліренс становить приблизно 19,8 мл/ч/кг, у хворих при монотерапії - приблизно 54,6 мл/ч/кг, у хворих при комбінованому лікуванні - приблизно 113,3 мл/ч/кг.

Після одноразового прийому карбамазепіну внутрішньо 72 % дози у вигляді метаболітів виводиться з організму нирками. Інші 28 % виводяться разом з калом, частково в незміненому вигляді. Тільки 2-3% і речовини, виведеної разом із сечею- це карбамазепін у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

-Епілепсія: парціальні напади з елементарною симптоматикою (фокальні напади); парціальні напади зі складною симптоматикою (психомоторні напади); великі напади, в основному фокального генеза (великі напади під час сну, дифузні великі напади); змішані форми епілепсії.

-Невралгія трійчастого нерва.

-Генуїнна глософарингеальна невралгія.

-Болі при діабетичній невропатії.

-Епілептиформні судоми при розсіяному склерозі.

-Запобігання розвитку судомних нападів при алкогольному абстинентному синдромі.

Застережлива вказівка: для запобігання розвитку судомних нападів при алкогольному абстинентному синдромі Фінлепсин 200 ретард застосовують лише в умовах стаціонару.

- Психози (в основному при маніакально-депресивних станах, тривожно-ажитованих і гіпохондричних депресіях, а також кататонічному збудженні).

Спосіб застосування та дози.

Лікування Фінлепсином 200 ретард починають обережно, призначають препарат у низьких дозах, індивідуально для кожного хворого, залежно від характеру й тяжкості картини хвороби. Потім дозу повільно підвищують до досягнення найбільш ефективної підтримуючої дози. Оптимальну для хворого дозу препарату, особливо при комбінованій терапії, визначають за рівнем його в плазмі крові. Терапевтична концентрація фінлепсину 200 ретард у плазмі крові становить 4 –12 мкг/мл, як свідчить накопичений досвід.

Заміну одного протиепілептичного засобу Фінлепсином 200 ретард слід проводити поступово, зменшуючи дозу препарату, який застосовувався раніше. Якщо можливо, протиепілептичний засіб застосовують тільки для монотерапії. За ходом лікування встановлюють нагляд лікаря-фахівця.

Загальноприйнятий діапазон доз становить 400–1200 мг Фінлепсину 200 ретард на добу, що розділяють на 1–2 однократні дози на день. Перевищення загальної добової дози, яка становить 1200 мг, не має сенсу. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 1600 мг, тому що більш високі дози можуть сприяти збільшенню числа побічних дій.

В окремих випадках необхідна для лікування доза може значно відхилитись від рекомендованої початкової та підтримуючої дози (наприклад, внаслідок прискороного метаболізму у зв'язку з індукцією мікросомальних ферментів печінки або спричинені взаємодією лікарських засобів при комбінованій терапії).

Без спеціальних вказівок лікаря керуються такою орієнтовною схемою застосування препарату.

Протисудомне лікування

Взагалі для дорослих початкову дозу, яка становить 1–2 таблетки пролонгованої дії (відповідає 200-400 мг карбамазепіну), повільно підвищують до підтримуючої дози, яка дорівнює 4 –6 таблеткам пролонговної дії (відповідає 800 –1200 мг карбамазепіну).

Взагалі підтримуюча доза карбамазепіну для дітей в середньому становить 10 –20 мг/кг маси тіла на добу.

Рекомендується така схема дозування:

	Початкова доза щоденно	Підтримуюча доза щоденно
Дорослим призначають	по 200 –300 мг увечері	по 200 – 600 мг уранці по 400 –600 мг увечері

Дітям*призначають	(Див. вказівку)	
від 6 до 10 років	по 200 мг увечері	по 200 мг уранці по 200 –400 мг увечері
від 11 до 15 років	по 200 мг увечері	по 200 – 400 мг уранці по 400 –600 мг увечері

**Вказівка:*

Для дітей до 6 років для початкового і підтримуючого лікування є таблетки непродлонгованої дії. У зв'язку з недостатнім досвідом, накопиченим з таблетками пролонгованої дії, їх не рекомендується призначати дітям у цьому віці.

Запобігання розвитку судомних нападів при алкогольному абстинентному синдромі в умовах стаціонару

Середня добова доза становить 1 таблетку пролонгованої дії вранці, увечері призначають 2 таблетки пролонгованої дії (відповідає 600 мг карбамазепіну). В тяжких випадках у перші дні доза може бути підвищена до 3 таблеток пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 1200 мг карбамазепіну).

Фінлепсин 200 ретард не слід комбінувати із седативно-гіпнотичними засобами. Однак відповідно до клінічних вимог, за необхідності Фінлепсин 200 ретард можна комбінувати з іншими речовинами, що застосовуються для лікування алкогольної абстиненції. В ході лікування необхідно регулярно контролювати вміст Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові.

У зв'язку з розвитком побічних дій з боку центральної та вегетативної нервової системи (дивись про явища алкогольної абстиненції в розділі "Побічна дія") за хворими встановлюють ретельне клінічне спостереження.

Невралгія трійчастого нерва, генуїнна глософарингеальна невралгія

Початкова доза становить 1 – 2 таблетки пролонгованої дії (відповідає 200 – 400 мг карбамазепіну); аж до повного зникнення болю її підвищують у середньому на 2-4 таблетки пролонгованої дії (відповідає 400 – 800 мг карбамазепіну), які розділяють на 1 –2 одноразові дози на добу. Після цього у певній частині хворих лікування можна продовжувати більш низькою підтримуючою дозою, яка ще може запобігати нападам болю і становить 1 таблетку пролонгованої дії 1 раз на добу або 1 таблетку пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 400 мг карбамазепіну).

Хворим похилого віку і чутливим хворим Фінлепсин 200 ретард призначають у початковій дозі, яка становить 1 таблетку пролонгованої дії 1 раз на добу (відповідає 200 мг карбамазепіну).

Болі при діабетичній невротії

Середня добова доза становить 1 таблетку пролонгованої дії вранці і 2 таблетки пролонгованої дії ввечері (відповідає 600 мг карбамазепіну). У виняткових випадках Фінлепсин 200 ретард можна призначати дозою по 3 таблетки пролонгованої дії 2 рази на добу (відповідає 1200 мг карбамазепіну).

Епілептиформні судоми при розсіяному склерозі

Середня добова доза становить 1 - 2 таблетки пролонгованої дії 2 рази на день (відповідає 400 – 800 мг карбамазепіну).

Профілактика маніакально-депресивних фаз

Початкова доза, що, як правило, також достатня як підтримуюча доза, становить 1 – 2 таблетки пролонгованої дії на добу (відповідає 200 – 400 мг карбамазепіну). За необхідності цю дозу можна підвищувати до 2 таблеток пролонгованої дії 2 рази на день (відповідає 800 мг карбамазепіну).

Вказівка:

Пацієнтам з тяжкими серцево-судинними захворюваннями, ураженнями печінки і нирок, а також особам похилого віку призначають нижчі дози препарату.

Таблетки пролонгованої дії мають розподільвальну насічку, їх приймають під час або після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води). Таблетки пролонгованої дії можна приймати після попереднього розчинення їх у воді (у вигляді суспензії). Пролонгована дія

зберігається і після розчинення таблетки у воді.

У деяких випадках особливо ефективним виявився розподіл добової дози на 4 –5 одноразових доз на день. Для цього найбільш придатні лікарські форми препарату непродлонгованої дії.

Тривалість застосування залежить від показання та індивідуальної реакції хворого на препарат.

Лікування епілепсії проводиться довго. Питання про переведення хворого на Фінлепсин 200 ретард, тривалість застосування і відміну його в кожному окремому випадку повинен вирішувати лікар-фахівець. Взагалі дозу медикаменту можна спробувати знизити або зовсім припинити лікування не раніше, ніж після 2-3-річної відсутності нападів.

Лікування припиняють поступовим зниженням дози препарату протягом 1 – 2 років. При цьому у дітей необхідно враховувати збільшення маси тіла. Показники ЕЕГ при цьому не повинні погіршуватись.

При лікуванні невралгії корисним виявилось застосування Фінлепсину 200 ретард у підтримуючій дозі, якраз ще достатній для зняття болю, протягом кількох тижнів. Обережно знижуючи дозу необхідно з'ясувати, чи не настала спонтанна ремісія симптомів хвороби. При поновленні больових атак лікування продовжують проводити попередньою підтримуючою дозою.

Тривалість лікування болю при діабетичній невротатії та епілептиформних судом при розсіяному склерозі встановлена така ж, як і при невралгіях.

Лікування алкогольного абстинентного синдрому Фінлепсином 200 ретард припиняють поступовим зниженням дози протягом 7 –10 днів.

Профілактика маніакально-депресивних фаз є тривалою.

Побічна дія.

Побічні дії, що спостерігалися, частіше виникали при комбінованому лікуванні, ніж при монотерапії. Залежно від дози і в основному на початку лікування можуть виникати певні побічні дії.

Центральна нервова система /Психіка.

Часто можуть виникати затьмарення свідомості, розлад свідомості (сонливість), запаморочення, втома, порушення ходи і рухів (мозочкова атаксія) і головні болі. У хворих похилого віку можуть розвинути сплутаність свідомості і неспокій.

У поодиноких випадках спостерігаються депресивний поганий настрій, агресивна поведінка, загальмованість мислення, збіднення спонукань, а також розлади сприйняття (галюцинації) і шум у вухах. При лікуванні Фінлепсином 200 ретард можуть активізуватись латентні психози.

Рідко виникають мимовільні рухи, як, наприклад, великорозмахистий тремор, скорочення м'язів або посмикування очного яблука (ністагм). Крім того, у хворих похилого віку і з ураженнями головного мозку можуть виникати мимовільні рухи у щелепно-лицьовій ділянці у вигляді гримасування (щелепно-лицьові дискінезії), обертальні рухи (хореоатетоз). Повідомлялось про окремі випадки порушення мовлення, хибних відчуттів, слабкості м'язів, запалення нервів (периферійний неврит), а також проявів паралічу нижніх кінцівок (парези) та розладів смакових відчуттів.

Більшість цих явищ зникає сама по собі через 8–14 днів або після тимчасового зменшення дози. Тому Фінлепсин 200 ретард дозують якнайобережніше, починаючи лікування з малих доз, потім поступово їх збільшуючи.

Очі.

В окремих випадках виникають запалення слизової оболонки ока (кон'юнктивіти), що іноді переходять у розлади зору (порушення акомодатії ока, подвоєння в очах, розпливчастість зображення). Повідомлялось про випадки помутніння кришталика.

Хворим на глаукому необхідно регулярно вимірювати внутрішньоочний тиск.

Рухова система.

У поодиноких випадках спостерігались болі в суглобах та м'язах (артралгії, міалгії), а також спазми м'язів. Ці явища зникали після припинення прийому медикаменту.

Шкіра та слизові оболонки.

Повідомлялось про випадки алергічних реакцій шкіри з пропасницею або без неї, як, наприклад, кропив'янка (уртикарія), шкірний свербіж, іноді великопластинчасті або лускаті запалення шкіри

(ексфолювативний дерматит, еритродермія), некроз поверхневих ділянок шкіри з утворенням пухирців (синдром Лайєлла), світлочутливість (фотосенсибілізація), почервоніння шкіри з поліморфними висипами у вигляді плям і утворенням вузлів, з геморагіями (ексудативна мультиформна еритема, вузлувата еритема, синдром Стівенса - Джонсона), петехіальні крововиливи в шкіру та червоний вовчак (червоний дисемінований вовчак). У поодиноких або рідкісних випадках відмічались випадання волосся (алопеція) та піглівість (діафорез).

Кровоносна та лімфатична системи.

У зв'язку з реакціями підвищеної чутливості при лікуванні Фінлепсином 200 ретард, крім того, можуть виникати такі порушення картини крові: збільшення (лейкоцитоз, еозинофілія) або зменшення (лейкопенія) кількості лейкоцитів або тромбоцитів (тромбоцитопенія) в периферичній крові. За даними літератури, найчастіше виникає доброякісна форма лейкопенії (приблизно в 10 % випадків тимчасова, а в 2 % випадків - стійка).

Відомо про поодинокі випадки захворювання крові, які іноді навіть загрожують життю хворого, такі як агранулоцитоз, апластична анемія, поряд з іншими формами анемії (гемолітична, мегалобластична), а також про збільшення селезінки та лімфатичних вузлів.

При появі лейкопеній (найчастіше нейтропеній), тромбоцитопеній, алергічних висипань на шкірі (екзантеми) і пропасниці Фінлепсин 200 ретард відмінюють.

Шлунково-кишковий тракт.

Іноді виникає зниження апетиту, сухість у роті, нудота та блювання, рідко виникає пронос або запор. Відомі поодинокі випадки болю в животі та запалення слизових оболонок порожнини носоглотки (стоматит, гінгівіт, глосит). Ці явища минають самі по собі через 8–14 днів лікування або після тимчасового зменшення дози препарату. Їх можна уникати початковим призначенням низьких доз препарату з поступовим їх підвищенням.

У літературі зустрічаються вказівки на те, що карбамазепін може іноді викликати запалення підшлункової залози (панкреатит).

Печінка і жовч.

Іноді виявляються зміни показників функціональної проби печінки, у деяких випадках виникає жовтуха, в поодиноких випадках спостерігаються різні форми гепатиту (холестатичний, гепатоцелюлярний, гранульоматозний, змішаний). Були описані два випадки гострої інтермітуючої порфірії.

Гормональний, водний і сольовий обмін.

Повідомлялось про окремі випадки збільшення молочних залоз у чоловіків (гінекомастія) і спонтанне витікання молока із молочних залоз у жінок (галакторея).

Фінлепсин 200 ретард може впливати на параметри функції щитовидної залози (трийодтиронин, тироксин, тиреотропний гормон і вільний тироксин), особливо при комбінуванні його з іншими протиепілептичними засобами.

У зв'язку з дією Фінлепсину 200 ретард, що зменшує виведення сечі із організму (антидіуретичний ефект), у поодиноких випадках може відмічатись зниження вмісту натрію в сироватці крові (гіпонатріємія), що супроводжується блюванням, головним болем та сплутаністю свідомості.

Спостерігалися окремі випадки появи набряків і збільшення маси тіла.

Фінлепсин 200 ретард може знижувати рівень кальцію у сироватці крові. В поодиноких випадках це призводить до розм'якшення кісток (остеомаліяції).

Органи дихання.

Були описані окремі випадки реакцій підвищеної чутливості легень до препарату, що супроводжувались пропасницею, задишкою (диспное), запаленням і фіброзами легенів.

Сечостатеви́й тракт.

Рідко виникають порушення функції нирок, що виявляються підвищеним вмістом білка в сечі (протеїнурія), появою крові в сечі (гематурія), зменшеним виділенням сечі (олігурія), в поодиноких випадках вони переростають у ниркову недостатність. Можливо, ці порушення зумовлені власне антидіуретичним ефектом лікарської речовини. Іноді виникають дизурія, полакіурія та затримка сечі.

Крім того, відомі випадки статевих розладів, як, наприклад, імпотенція та зниження

статевого потягу.

Серцево-судинна система:

Дуже рідко, в основному у людей похилого віку або у хворих з порушеннями функції серця, можуть виникнути знижена частота серцевих скорочень (брадикардія), порушення серцевого ритму, а також погіршення коронарної хвороби серця.

Рідко відмічаються порушення проведення збудження в серці (атріовентрикулярна блокада), що зрідка супроводжуються непритомністю. Крім того, в окремих випадках сильно знижується або підвищується кров'яний тиск. Падіння артеріального тиску в основному відбувається при застосуванні препарату у великих дозах.

Також спостерігалися васкуліт, тромбофлебіт і тромбоемболія.

Реакції підвищеної чутливості.

Рідко розвиваються уповільнені реакції підвищеної чутливості до препарату, що перебігають з пропасницею, висипом на шкірі, запаленням судин, збільшенням лімфатичних вузлів, болем у суглобах, зміненою кількістю лейкоцитів у периферичній крові, збільшенням печінки і селезінки, зміною показників функціональної проби печінки, які можуть виникати в різних комбінаціях, а також втягувати в процес інші органи, наприклад легені, нирки, підшлункову залозу і міокард.

У поодиноких випадках спостерігались гостра генералізована реакція і асептичне запалення мозкової оболонки з міоклоніями і еозинофілією.

При розвитку тяжких алергійних реакцій Фінлепсин 200 ретард одразу ж відмінюють.

При появі певних змін картин крові (лейкопенії, частіше нейтропенії, тромбоцитопенії), алергічних висипань на шкірі (екзантем) і пропасниці Фінлепсин 200 ретард відмінюють.

Хворим похилого віку Фінлепсин 200 ретард призначають в менших дозах.

Протипоказання.

Фінлепсин 200 ретард протипоказаний за: наявності ураження кісткового мозку, при порушеннях проведення збудження в серці (атріовентрикулярна блокада), відомій підвищеній чутливості до діючої речовини, трициклічних антидепресивних засобів або до однієї з складових частин препарату (дивись "Склад"), а також при гострій переміжній порфірії (визначений спадковий дефект в обміні порфіринів).

Фінлепсин 200 ретард не варто застосовувати одночасно з препаратами лігію (дивися "Взаємодія з іншими лікарськими засобами").

Оскільки Фінлепсин 200 ретард може провокувати нові або підсилювати вже існуючі спеціальні форми нападів (так звані абсанси), його не рекомендується призначати хворим, які страждають на ці форми нападів.

Фінлепсин 200 ретард не слід застосовувати одночасно з інгібіторами MAO. Терапію, що проводиться інгібіторами MAO, припиняють не пізніше, ніж за 14 днів до початку лікування Фінлепсином 200 ретард.

Тільки після ретельного зіставлення ризику терапії й очікуваного сприятливого ефекту, а також при дотриманні відповідних застережних заходів Фінлепсин 200 ретард можна застосовувати при захворюваннях кровотворних органів (гематологічні захворювання), тяжких порушеннях функції серця, печінки і нирок (див. "Побічна дія" і "Спосіб застосування та дози"), порушеному обміні натрію.

У період вагітності Фінлепсин 200 ретард застосовують тільки після ретельного зіставлення лікарем-куратором ризику терапії й очікуваного сприятливого ефекту.

При вже існуючій вагітності, особливо між 20-м і 40-м днем вагітності, Фінлепсин 200 ретард призначають у найнижчій дозі, що контролює напади. Добову дозу, особливо у найбільш чутливий період вагітності, розділяють на декілька маленьких доз, які приймають протягом дня. Рекомендується контролювати рівень діючої речовини у сироватці крові.

У поодиноких випадках у зв'язку із застосуванням діючої речовини карбамазепіну повідомлялось про вади розвитку плоду, також про уроджене розщеплення хребта. Якщо можливо, треба уникати комбінування Фінлепсину 200 ретард з іншими протиепілептичними засобами або іншими медикаментами, тому що при цьому підвищується ризик утворення вад розвитку плоду.

У зв'язку з ферментоіндукуючими властивостями карбамазепіну доцільним може бути призначення фолієвої кислоти до і під час вагітності.

Щоб уникнути геморагічних ускладнень у немовляти, рекомендується профілактичне введення вітаміну К1 жінці в останні тижні вагітності або немовляті зразу ж після народження.

Фінлепсин 200 ретард переходить в молоко матері, але в таких незначних кількостях, що при застосуванні в терапевтичних дозах взагалі не є небезпечним для дитини. Тільки якщо у грудної дитини відмічають недостатнє збільшення маси тіла або підвищену сонливість (седативний ефект), припиняють годування груддю.

У зв'язку з високим вмістом діючої речовини і недостатнім досвідом застосування таблеток пролонгованої дії Фінлепсин 200 ретард не слід призначати дітям у віці до 6 років.

Хворим похилого віку Фінлепсин 200 ретард призначають у менших дозах.

Передозування.

Передозування препарату вимагає термінового лікарського втручання. Картина передозування Фінлепсину 200 ретард характеризується посиленням таких побічних дій, як, наприклад, тремтіння (тремор), судомні напади, що виникають при збудженні головного мозку (тоніко-клонічні судоми), збудження, а також порушення дихання і функції серцево-судинної системи з часто зниженим (іноді також підвищеним) кров'яним тиском, підвищена частота серцевих скорочень (тахікардія) і порушення проведення збудження в серці (атріовентрикулярна блокада, зміни ЕКГ), розлади свідомості аж до зупинки дихання і серця.

У поодиноких випадках спостерігались лейкоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, глюкозурія або ацетонурія, що встановлювалися за зміненими показниками лабораторних аналізів.

Специфічного антидоту для лікування гострих отруєнь Фінлепсином 200 ретард ще немає. Лікування передозувань Фінлепсином 200 ретард, як правило, проводять залежно від тяжкості отруєння в умовах стаціонару. Передозування лікують симптоматично: якомога швидко видаляють токсичну речовину з шлунка шляхом викликання блювання чи/та примивання шлунка, а також застосуванням активованого вугілля і проносних засобів.

При судомних нападах можливо застосовувати протисудомні засоби. Не рекомендується призначати барбітурати внаслідок пригнічення дихання, особливо у дітей.

У зв'язку з високим зв'язуванням карбамазепіну з білками крові форсований діурез, а також гемодіаліз або перитонеальний діаліз при отруєннях малоефективні.

Особливості застосування.

У зв'язку з можливим виникненням побічних дій, а також реакцій підвищеної чутливості до препарату рекомендується (особливо при тривалому прийомі) періодично проводити аналізи картини крові і перевіряти функцію печінки і нирок. Це роблять до початку лікування, потім у перший місяць лікування 1 раз на тиждень, а після цього - 1 раз на місяць. Після перших 6 місяців лікування ці контролю роблять 2 – 4 рази на рік.

Також треба регулярно контролювати концентрацію Фінлепсину 200 ретард та інших протиепілептичних засобів у плазмі крові при проведенні комбінованої терапії та за необхідності знижувати добові дози.

Припинення лікування Фінлепсином 200 ретард у хворих на епілепсію і переведення їх на інший протиепілептичний засіб здійснюють не раптово, а поступово, знижуючи його дозу.

У хворих на глаукому регулярно контролюють внутрішньоочний тиск.

Необхідно враховувати, що побічні дії Фінлепсину 200 ретард можуть бути подібні до явищ абстиненції при алкоголізмі й легко можуть бути переплутані з ними.

Якщо у виняткових випадках для профілактики маніакально-депресивних фаз при недостатній ефективності одного лігію Фінлепсин 200 ретард повинен призначатись разом з ним, то для уникнення небажаних взаємодій (дивися "Взаємодія з іншими лікарськими засобами") необхідно слідкувати за тим, щоб не перевищувалася певна концентрація карбамазепіну в плазмі крові (8 мкг/мл),

вміст лігію підтримувався в низькому терапевтичному діапазоні (0,3 –0,8 меквів/л), лікування нейролептиками було проведено більше 8 тижнів тому, а також за тим, щоб воно не проводилось одночасно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

У зв'язку з розвитком побічних ефектів з боку центральної нервової системи слід уникати комбінованого застосування Фінлепсину 200 ретард з інгібіторами моноаміноксидази (засобу проти депресій). При переході з одного препарату на інший роблять 14-денну перерву в лікуванні!

Вплив Фінлепсину 200 ретард на концентрацію інших лікарських засобів у плазмі крові.

Фінлепсин 200 ретард може підвищувати активність певних ферментів печінки і через це знижувати рівень інших медикаментів у плазмі крові. Тому дія деяких інших медикаментів, що одночасно застосовуються і за хімічною будовою подібні до Фінлепсину 200 ретард, може послаблюватись або навіть зовсім не виявляти.

При одночасному застосуванні Фінлепсину 200 ретард відповідно до клінічних вимог за необхідності коригують дози таких діючих речовин: клоназепам, етосуксимід, примідон, вальпроєва кислота, ламотригін (інші засоби для лікування епілепсії), алпразолам, клобазам, кортикостероїди (наприклад преднізолон, дексаметазон), циклоспорин, дигоксин, тетрацикліни, як, наприклад, доксициклін, фелодипін, галоперидол, імipрамін, метадон, теофілін, антикоагулянти, як, наприклад, варфарин, фенпрокоумон, дикумарол.

Як і інші протиепілептичні засоби, Фінлепсин 200 ретард може послаблювати дію гормональних контрацептивів (лікарські засоби для запобігання вагітності, так звана "пілюля"). Поява міжменструальних кровотеч свідчить про недостатній гормональний захист від вагітності. Тому у таких випадках рекомендується застосовувати інші негормональні протизаплідні засоби.

Фінлепсин 400 ретард може як підвищувати, так і знижувати концентрацію фенітоїну в плазмі крові, внаслідок чого у виняткових випадках можливі стани сплутаності свідомості аж до розвитку коми.

Зниження концентрації Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові іншими лікарськими засобами.

Рівень Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові можуть знижувати: фенобарбітал, примідон, вальпроєва кислота, теофілін. З іншого боку, вальпроєва кислота і примідон можуть підвищувати рівень фармакологічно активного метаболіту (продукт метаболізму Фінлепсину 200 ретард) карбамазепін-10,11-епоксиду в сироватці крові.

У зв'язку зі взаємним впливом, особливо при одночасному застосуванні декількох протиепілептичних препаратів, рекомендується контролювати їх вміст у плазмі крові і при необхідності коригувати дозування Фінлепсину 200 ретард.

Підвищення концентрації Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові іншими лікарськими засобами.

Такі активні речовини можуть підвищувати концентрацію Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові: антибіотики-макроліди, як, наприклад, еритроміцин, йозаміцин, ізоніазид, антагоністи кальцію, як, наприклад, верапаміл, дилтіазем, ацетазоламід, декстропропаксифен/пропаксифен, вілоксазин, даназол (лікарський засіб для пригнічення, нікотинамід у високих дозах у дорослих (вітамін групи В), можливо, також циметидин і дезипрамін.

Підвищений рівень Фінлепсину 200 ретард у плазмі крові може спричинювати розвиток симптомів, що наведені в розділі "Побічна дія" (наприклад, запаморочення, почуття втоми, непевність ходи, двоїння в очах). Тому при виникненні таких симптомів контролюють концентрацію карбамазепіну в плазмі крові та при необхідності знижують дозу.

Інші взаємодії:

Одночасне застосування Фінлепсину 200 ретард і нейролептиків або метоклопраміду може спричинювати виникнення неврологічних побічних явищ.

З іншого боку, у хворих, що лікувались нейролептиками, Фінлепсин 200 ретард може знижувати рівень цих медикаментів у плазмі крові і тим самим погіршувати картину захворювання. Тому лікар може вважати за необхідне підвищувати дозу відповідного нейролептику.

Вказується на те, що особливо при одночасному застосуванні лігію (лікарський засіб для лікування і профілактики певних психічних захворювань) і Фінлепсину 200 ретард може підсилюватись

уражуюча нервову систему дія обох активних речовин. Тому в таких випадках необхідно ретельно контролювати вміст обох лікарських засобів у плазмі крові. Попереднє лікування нейролептиками треба припинити за 8 тижнів до початку терапії цими препаратами, а також не повинно проводитись разом з ними. Необхідно слідкувати за появою таких ознак нейротоксичних побічних дій, як атаксія, горизонтальний ністагм, підвищені м'язові пропріоцептивні рефлексії, швидкі скорочення окремих м'язових волокон (фібрилярні спазми), мимовільні скорочення окремих пучків м'язових волокон (фасцикуляції).

Фінлепсин 200 ретард може підсилювати дію ізоніазиду, що пошкоджує печінку.

Комбіноване застосування Фінлепсину 200 ретард з деякими сечогінними засобами (гідрохлортіазидом, фуросемідом) може зумовлювати зниження вмісту натрію у сироватці крові.

Фінлепсин 200 ретард може впливати на ефективність медикаментів, що розслаблюють м'язи (міорелаксанти), як, наприклад, панкуроній. В результаті цього можливо більш швидке усунення нервово-м'язової блокади. Тому за хворими, що лікувались міорелаксантами, встановлюють спостереження і за необхідності підвищують дози цих медикаментів.

При одночасному застосуванні ізотретиноїну (активна речовина для лікування акне) і Фінлепсину 200 ретард треба контролювати вміст Фінлепсину 200 ретард у сироватці крові.

Фінлепсин 200 ретард, певно, підсилює виділення (елімінацію) гормонів щитовидної залози і підвищує потребу в них у хворих зі зниженою функцією щитовидної залози. Тому у тих хворих, які отримують замісну терапію, на початку і в кінці лікування Фінлепсином 200 ретард визначають показники функції щитовидної залози. За необхідності коригують дозу препаратів гормонів щитовидної залози.

При одночасному застосуванні антидепресивних засобів типу блокаторів зворотного захоплення серотоніну (антидепресивні лікарські засоби, як, наприклад, флуоксетин) і Фінлепсину 200 ретард може розвиватись токсичний серотоніновий синдром.

Пам'ятайте про те, що ці відомості також можуть бути актуальними щодо лікарських засобів, які приймаються незадовго до початку лікування Фінлепсином 200 ретард.

Під час лікування Фінлепсином 200 ретард необхідно відмовитись від вживання алкоголю, тому що він непередбачувано може змінювати і підсилювати дію Фінлепсину 200 ретард.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

По 50, 100, 200 таблеток в упаковці.

Заявник. АВД.фарма ГмбХ & Со. КГ.

Адреса. Вазаштрассе 50, 01445, Радебойль, Германия.

Виробник. Пліва Краків, Фармацевтичний Завод АТ, Польща.

Адреса. вул.Могильська, 80, 31-546, Краків, Польща.