

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Карбамазепин-НИКА Действующее вещество (МНН): карбамазепин Лекарственная форма: таблетки Состав: Одна таблетка содержит: - активное вещество: карбамазепин – 200 мг; - вспомогательные вещества: аэросил 300, крахмал картофельный, поливинилпирролидон низкомолекулярный, тальк, магний стеаринококсиль. Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Фармакотерапевтическая группа: Противозипелитические препараты. Производные карбоксамида Код АТХ: N03AF01 Фармакологические свойства Противозипелитический препарат. Карбамазепин является дибензодиазепиновым производным. Наряду с противозипелитическим, препарат обладает также нейротропным и психотропным действием. Как противозипелитическое средство, карбамазепин эффективен при фокальных (парциальных) зипелитических приступах (простых и комплексных), сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией, при генерализованных тонико-клонических зипелитических приступах, а также при комбинации указанных типов припадков. При использовании карбамазепина в качестве монотерапии у пациентов с зипелесией (в особенности у детей и подростков) отмечается психотропное действие препарата, которое, в частности, проявляется в положительно влиянии на симптомы тревожности и депрессии, а также в снижении раздражительности и агрессивности. Как нейротропное средство карбамазепин эффективен при ряде неврологических заболеваний, например, он предотвращает болевые приступы при идиопатической и вторичной невралгии тройничного нерва. Кроме того, карбамазепин применяется для облегчения нейрогенной боли при различных состояниях, в том числе сухоте спинного мозга, посттравматических парестезиях и постгерпетической невралгии. При синдроме алкогольной абстиненции карбамазепин повышает порог судорожной готовности (который при данном состоянии снижен) и уменьшает выраженность клинических проявлений синдрома, таких как возбудимость, тремор, нарушения походы. У больных несакхарным диабетом центрального генеза карбамазепин уменьшает диурез и чувство жажды. Как психотропное средство карбамазепин эффективен при аффективных расстройствах, а именно для лечения острых маниакальных состояний, для поддерживающего лечения биполярных аффективных (маниакально-депрессивных) расстройств (как в виде монотерапии, так и в сочетании с нейротипическими средствами, антидепрессантами или препаратами лития), при шизоаффективном психозах, маниакальных психозах, где он применяется в комбинации с нейротипиками, а также при острой полиморфной шизофрении (rapid cycling episodes). Механизм действия связан с блокадой потенциал-зависимых натриевых каналов, что приводит к стабилизации мембран перевозбужденных нейронов, ингибированию возникновения серийных разрядов нейронов и снижению синаптического проведения импульсов. Противосудорожное действие в основном обусловлено стабилизацией мембран нейронов и снижением высвобождения глутамата, уменьшением активности возбуждающей нейромедиаторной аминокислоты глутамата, т.к. глутамат - основной медиатор, о роли аспартата нет ни одной публикации. Повышает сниженный судорожный порог ЦНС и, таким образом, уменьшает риск развития зипелитического приступа. Увеличение проводимости нервных и мышечных каналов, активируемых высоким потенциалом мембраны, также могут вносить вклад в противосудорожное действие препарата. Устраняет зипелитические изменения личности и в конечном счете повышает коммуникативность больных и способствует их социальной реабилитации. Может назначаться в качестве основного терапевтического средства и в сочетании с другими противосудорожными препаратами.	— детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы); — первый триместр беременности; — период лактации. Лекарственные взаимодействия <i>Покалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.</i> Ингибиторы CYP3A4 (верапамил, дилтиазем, декстропропаксифен, виллоказин, флуоксетин, флуоксамин; циметидин, ацетазоламид, даназол, дезипрамин, никотинамид (у взрослых, только в высоких дозах); нефазодон, макролидные антибиотики) (например, эритромицин, тропаноломидин, джозамицин, кларитромицин); азолы (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол), терфенадин, лоратадин, грейпфрутовый сок, ингибиторы вирусной протеазы (при терапии ВИЧ-инфекции, например, ритонавир). Изосермент CYP3A4 является основным ферментом, обеспечивающим образование карбамазепина-10,11-эпоксида. Одновременное применение с карбамазепином может привести к повышению концентрации карбамазепина в плазме, что, в свою очередь, может вызвать побочные эффекты (например, к головокружению, сонливости, атаксии, диплопии), в этих ситуациях следует корригировать дозу карбамазепина и/или регулярно исследовать уровни карбамазепина в плазме крови. Индукторы CYP3A4(Фенобарбитал, фенитоин, примидон, провабид или теофиллин, метилсукцил, фенсуксимид, рифампицин, циплатин или доксорубицин, возможно также клоназепам, валпроевая кислота или вальпроилмид, окскарбазепин, растительные препараты, содержащие зверобой пропранолол (Huperitin perfortum)). Совместное применение может привести к ускорению метаболизма карбамазепина и, таким образом, к возможному снижению концентрации карбамазепина в плазме, а, следовательно, к возможному уменьшению выраженности терапевтического эффекта. Отмена одновременно принимаемых индукторов CYP3A4 может снизить скорость биотрансформации карбамазепина и, как следствие, привести к повышению уровней карбамазепина в плазме крови. Фелбамат. При одновременном применении возможно уменьшение концентрации карбамазепина в сыворотке, связанное с повышением концентрации карбамазепина-эпоксида, при этом возможно снижение концентрации в сыворотке фелбамата. Изопретиноин. Изменяет биодоступность и/или клиренс карбамазепина и карбамазепина-10,11-эпоксида; в этом случае требуется контроль концентрации карбамазепина в плазме. Парацетамол. При совместном применении карбамазепина и парацетамола (ацетаминофена) возможно снижение биодоступности последнего. Изониазид. Известны сообщения об усилении гепатотоксичности, вызванной изониазидом, в тех случаях, когда он применялся одновременно с карбамазепином. Литий, метоклопрамид, галоперидол, тизидиазин. Комбинированное применение с карбамазепином может привести к повышению частоты нежелательных неврологических реакций (в случае последней комбинации - даже при терапевтических концентрациях активных веществ в плазме крови). Гидрохлоротиазид, фurosемид. Одновременное применение может приводить к гипонатриемии, сопровождающейся клиническими проявлениями. Карбамазепин может противодействовать эффектам недеполяризующих мышечных релаксантов (например, панкурония). В случае применения такой комбинации лекарственных средств может возникнуть необходимость в повышении дозы указанных миорелаксантов; следует осуществлять внимательное наблюдение за пациентами, т.к. возможно более быстрое, чем ожидалось, прекращение действия миорелаксантов.
Фармакокинетика Всасывание После приема внутрь карбамазепин абсорбируется почти полностью, хотя и относительно медленно. После однократного приема обычной таблетки C_{max} достигается через 12 ч. Не отмечается клинически значимых различий в степени абсорбции активного вещества после применения различных лекарственных форм препарата для приема внутрь. Прием пищи существенно не влияет на скорость и степень абсорбции карбамазепина. C_{max} карбамазепина в плазме достигаются в пределах 1-2 недель, что зависит от индивидуальных особенностей метаболизма (аутоиндукция ферментных систем печени карбамазепином, гетероиндукция другими, одновременно принимаемыми лекарственными средствами), а также от состояния больного, дозы препарата и длительности лечения. Наблюдаются существенные межиндивидуальные различия значений C_{max} в терапевтическом диапазоне: у большинства больных эти значения колеблются от 4 до 12 мкг/мл (17-50 мкмоль/л). Концентрации карбамазепин-10,11-эпоксида (фармакологически активного метаболита) составляют около 30% от концентрации карбамазепина. Распределение Связывание карбамазепина с белками плазмы крови составляет 70-80%. Концентрация неизмененного карбамазепина в синонимозговой жидкости и слюне пропорциональна доле не связанного с белками активного вещества (20-30%). Концентрация карбамазепина в грудном молоке составляет 25-60% от уровня его в плазме крови. Карбамазепин проникает через плацентарный барьер. Если считать абсорбцию карбамазепина полной, кажущийся V_d составляет 0.8-1.9 л/кг. Метаболизм Карбамазепин метаболизируется в печени, преимущественно по эпоксидному пути, в результате чего образуются главные метаболиты – 10,11-трансдиоловое производное и его конъюгат с глюкуроновой кислотой. Основным изосерментом, обеспечивающим биотрансформацию карбамазепина в карбамазепин-10,11-эпоксид, является CYP3A4. В результате этих метаболических реакций образуется также и малоактивный метаболит 9-гидрокси-метил-10-карбомилакридин. Выведение После однократного приема препарата внутрь T_{1/2} карбамазепина в среднем около 36 ч, а после повторных приемов препарата - в среднем 16-24 ч (вследствие аутоиндукции монооксигеназной системы печени) в зависимости от длительности лечения. У пациентов, принимающих одновременно другие препараты, индуцирующие ту же ферментную систему печени (например, фенитоин, фенобарбитал), T_{1/2} карбамазепина составляет в среднем 9-10 ч. После однократного приема внутрь 400 мг карбамазепина 72% принятой дозы выводится с мочой и 28% с калом. Около 2% принятой дозы выводится с мочой в виде неизмененного карбамазепина, около 1% - в виде фармакологически активного 10,11-эпоксидного метаболита и около 30% - в виде конечных метаболитов, образовавшихся в результате эпоксидного пути метаболизма. Фармакокинетика в особых клинических случаях У детей, вследствие более быстрой элиминации карбамазепина, может потребоваться применение более высоких доз препарата из расчета на кг массы тела, по сравнению с взрослыми. Нет данных, которые свидетельствовали бы о том, что фармакокинетика карбамазепина изменяется у пациентов пожилого возраста (по сравнению с взрослыми лицами молодого возраста). Данных о фармакокинетике карбамазепина у пациентов с нарушениями функции почек или печени до настоящего времени не имеется.	Особые указания Во время приема карбамазепина может развиваться агранулоцитоз и апластическая анемия. Однако в связи с тем, что эти состояния возникают очень редко, трудно рассчитать конкретные значения риска. Известно, что суммарный риск развития агранулоцитоза в общей популяции, не получающей лечения, составляет 4,7 случаев на 1 млн населения в год, а апластической анемии – 2,0 случая на 1 млн населения в год. Во время применения карбамазепина с различной частотой отмечается проходящее или стойкое снижение числа тромбоцитов или лейкоцитов. Однако в большинстве случаев эти побочные эффекты проходящи и обычно не являются предвестниками начала апластической анемии или агранулоцитоза. Тем не менее, перед началом лечения, а также периодически в процессе лечения следует проводить клинические анализы крови, включая подсчет числа тромбоцитов и, возможно, ретикулоцитов, а также определять уровень железа в сыворотке крови. В тех случаях, когда во время лечения отмечен низкий уровень числа лейкоцитов или тромбоцитов (или тенденция к их снижению), следует внимательно наблюдать за состоянием пациента и показателями развернутой клинической анализа крови. Если выявлены признаки значительного угнетения костного мозга, карбамазепин следует отменить. Карбамазепин следует немедленно отменить в том случае, если отмечаются признаки и симптомы, предположительно свидетельствующие о развитии тяжелых дерматологических реакций, например синдрома Стивенса-Джонсона или синдрома Лайелла. Карбамазепин может вызывать реакции гиперчувствительности, которые могут протекать в различных сочетаниях, включая реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS - синдром), задержанное полиорганное гиперчувствительное расстройство с лихорадкой, сыпью, васкулитом, лимфаденопатией, псевдомембранами, артралгией, лейкопенией, эозинофилией, эозинофильном анормальном уровнем в анализах функции печени и синдромом потери желчных протоков (повреждение и потеря внутрипеченочных желчных протоков). Могут быть возлечены другие органы, такие как легкие, почки, поджелудочная железа, миокард и толстая кишка. Приблизительно 25-30% больных с повышенной чувствительностью к карбамазепину перекрестно реагируют с окскарбазепином (Ticlipra®). Комбинация карбамазепина и ароматических противозипелитических препаратов (например, фенитоин, примидон или фенобарбитал) также могут давать перекрестные реакции. Прием препарата Карбамазепин-НИКА следует немедленно прекратить, если появились симптомы реакции гиперчувствительности. Карбамазепин следует применять только при условии обеспечения медицинского наблюдения. Следует соблюдать осторожность при применении карбамазепина у больных со смешанными формами зипелитических приступов, включая абсансы (типичные и атипичные). Во всех этих случаях карбамазепин может вызвать усиление приступов. Если это происходит, карбамазепин следует отменить. Перед назначением карбамазепина и в процессе лечения необходимо исследование функции печени, особенно у пациентов, в анамнезе которых имеются сведения о заболеваниях печени, а также у пациентов пожилого возраста. В случае усиления уже имевшихся нарушений функции печени или при появлении активного заболевания печени карбамазепин следует немедленно отменить. Необходимо довести до сведения пациентов информацию о ранних признаках токсичности, свойственных вероятным гематологическим нарушениям, а также о симптомах со стороны кожных покровов и печени. Пациента информируют о необходимости немедленно обратиться к врачу в случае появления таких нежелательных реакций, как лихорадка, боли в горле, сыпь, язвы в полости рта, беспричинное возникновение гематом, геморрагий в виде петехий или пурпуры. Пациентам, у которых в анамнезе имеются сведения о заболеваниях сердца, печени, почек, побочных гематологических реакциях на другие лекарственные средства или об отмене ранее проводившегося лечения карбамазепином, следует назначать только после тщательного анализа соотношения ожидаемого эффекта лечения и возможного риска терапии и при обеспечении внимательного и регулярного контроля. Перед началом лечения карбамазепином и периодически в процессе терапии рекомендуется исследование общего анализа мочи и уровня мочевины в крови. Слабо выраженные кожные реакции, например, изолированная макулярная или макуло-папулезная экзантема, в большинстве случаев являются транзиторными и нежелтыми, обычно проходят в течение нескольких дней или недель даже при продолжении лечения или после снижения дозы препарата. Тем не менее, пациент в это время должен находиться под пристальным наблюдением врача. Карбамазепин обладает умеренной антихолинергической активностью. Поэтому в случае применения препарата у пациентов с повышенным внутриглазным давлением необходим постоянный контроль этого показателя. Следует принимать во внимание возможность активации латентно протекающих психозов, а у пациентов пожилого возраста - возможность развития дезориентации или возбуждения. Кли взаимосвязь между величиной дозы препарата и уровнем карбамазепина в плазме крови, а также между уровнем карбамазепина в плазме крови и его клинической эффективностью или переносимостью весьма незначительна, тем не менее регулярное определение уровня карбамазепина может оказаться полезным в следующих ситуациях: при резком повышении частоты приступов; для того, чтобы проверить, принимает ли пациент препарат должным образом; во время беременности; при лечении детей или подростков; при подозрении на нарушения всасывания препарата; при подозрении на развитие токсических реакций в случае, если пациент принимает несколько лекарственных средств. Внезапное прекращение приема карбамазепина может спровоцировать зипелитические приступы. Если происходит резко прерывать лечение карбамазепином большого зипелесий, в этом случае необходимо осуществлять переход на другое противозипелитическое средство под прикрытием показанного в таких случаях препарата (например, диазепам, вводимого в/в или ректально, или фенитоина, вводимого в/в). Возможно развитие перекрестных реакций повышенной чувствительности к карбамазепину и окскарбазепину. Перекрестные реакции повышенной чувствительности также могут возникнуть между карбамазепином и фенитоином. Карбамазепин, так же как и другие психотропные средства, может снижать переносимость алкоголя. В связи с этим пациентам рекомендуется отказаться от употребления алкоголя. Известно несколько случаев зипелитических приступов и/или угнетения дыхания у новорожденных матерей, которые принимали карбамазепин одновременно с другими противосудорожными препаратами. Кроме того, в связи с приемом карбамазепина матерями сообщалось также о нескольких случаях рвоты, диареи или пониженного питания у новорожденных. Возможно, эти реакции представляют собой проявления у новорожденных синдрома отмены.
Показания к применению - зипелсия: сложные или простые парциальные зипелитические приступы (с потерей или без потери сознания) со вторичной генерализацией или без нее; генерализованные тонико-клонические зипелитические приступы; смешанные формы зипелитических приступов (карбамазепин можно применять как в виде монотерапии, так и в составе комбинированной терапии; карбамазепин обычно неэффективен при малых приступах /petit mal, абсанс) и миоклонических приступах; - острые маниакальные состояния и поддерживающая терапия биполярных аффективных расстройств с целью профилактики обострений или ослабления клинических проявлений обострения; - синдром алкогольной абстиненции; - идиопатическая невралгия тройничного нерва и невралгия тройничного нерва при рассеянном склерозе (типичная и нетипичная); идиопатическая невралгия затылочного нерва; - диабетическая невропатия с болевым синдромом; - несакхарный диабет центрального генеза; полимирия и полидиспсия нейрогормональной природы.	Информация о правильном применении Способ применения и дозы <i>Всегда применяйте Карбамазепин-НИКА точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.</i> Таблетки для приема внутрь. Карбамазепин-НИКА можно применять как в виде монотерапии, так и в составе комбинированной терапии. Препарат можно принимать во время, после еды или в промежутках между приемами пищи вместе с небольшим количеством жидкости. Взрослые. Эпилепсия Дозу подбирают индивидуально. Для определения оптимальной дозы можно контролировать концентрацию карбамазепина в плазме крови. Терапевтическая концентрация карбамазепина в плазме крови составляет 4–12 мкг/мл (17–50 мкмоль/л). При добавлении карбамазепина к другим принимаемым противозипелитическим препаратам дозу карбамазепина повышают постепенно. При необходимости проводят соответствующую коррекцию доз принимаемых препаратов. Для взрослых начальная доза составляет 100–200 мг 1–2 раза в сутки. Затем дозу медленно повышают до достижения оптимального лечебного эффекта; обычно он достигается при дозе 400 мг 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза: 1600–2000 мг. У пациентов пожилого возраста лечение рекомендуется начинать с низкой дозы, хотя нет оснований полагать, что дозы для этой категории пациентов могут отличаться от вышеуказанных. При невралгии тройничного нерва рекомендуемая начальная доза составляет 200-400 мг в сутки. Доза может быть постепенно увеличена до получения удовлетворительного клинического эффекта, в некоторых случаях она может составлять 1600 мг в сутки. После того как болевой синдром переходит в стадию ремиссии, дозу можно постепенно снижать. Синдром алкогольной абстиненции Средняя доза составляет по 200 мг 3 раза в сутки. В тяжелых случаях в течение первых нескольких дней доза может быть повышена (например, до дозы по 400 мг 3 раза в сутки). При тяжелых проявлениях алкогольной абстиненции лечение начинают с применения карбамазепина в комбинации с седативно-спнотворными препаратами (например, с клонетиазолом, хлордиазепоксидом). После разрешения острой фазы синдрома, особенно когда карбамазепин назначен совместно с нейротипиками, отстает невысокой. Несакхарный диабет центрального генеза Средняя доза для взрослых составляет по 200 мг 2-3 раза в сутки. У детей дозу препарата следует уменьшить в соответствии с возрастом и массой тела ребенка. Диабетическая невропатия с болевым синдромом Средняя доза карбамазепина составляет по 200 мг 2-4 раза в сутки. Острые маниакальные состояния и поддерживающее лечение аффективных (биполярных) расстройств Суточные дозы составляют 400-1600 мг. Средняя суточная доза - 400-600 мг (в 2-3 приема). При остром маниакальном состоянии дозу карбамазепина следует повышать довольно быстро. В случае же поддерживающей терапии биполярных расств, в целях обеспечения оптимальной переносимости рекомендуется постепенное увеличение дозы на небольшую величину.
Применение у детей Основное показание для применения карбамазепина у детей — зипелсия. Данную лекарственную форму препарата следует применять для лечения тех же, что и у взрослых, форм зипелсии у детей старше 3-х лет. Лечение может быть начато с дозы 100 мг в сутки; дозу повышают постепенно, не более чем на 100 мг в неделю. Поддерживающие дозы для детей устанавливают из расчета 10–20 мг/кг массы тела в сутки (в несколько приемов): -от 3 до 5 лет — 200–400 мг (в 1–2 приема), -от 6 до 10 лет — 400–600 мг (в 2–3 приема), -от 11 до 15 лет — 600–1000 мг (в 2–3 приема), -у подростков старше 15 лет применяются дозы взрослых. Максимальная суточная доза для детей: -до 6 лет — 35 мкг/кг, -от 6 до 15 лет — 1000 мг, -у подростков старше 15 лет — 1200 мг. Так как рекомендованная начальная доза для детей в возрасте 3-х лет и младше, составляет 20–60 мг в сутки с постепенным повышением на 20–60 мг/сут через день, целесообразно принимать карбамазепин в виде других лекарственных форм (супсений).	Риски, связанные с карбамазепином Карбамазепин проникает через плацентарный барьер. Пренатальное влияние карбамазепина может повысить риски врожденных пороков развития и других неблагоприятных последствий развития. Воздействие карбамазепина во время беременности сопровождается частотой серьезных пороков развития в 2-3 раза выше, чем в общей популяции, частота которой составляет 2-3%. Сообщалось о таких пороках развития, как дефекты нервной трубки плода, черепно-лицевые дефекты, такие как ушная губа/неба, сердечно-сосудистые пороки развития, гипоспадия, гипоплазия пальцев и другие аномалии, затрагивающие различные системы организма плода, у матери, применявшей карбамазепин во время беременности. Рекомендуется специализированное антенатальное наблюдение за этими недостатками развития. Сообщалось о нарушении нервного развития среди детей, рожденных женщинами с зипелесией, которые во время беременности применяли карбамазепин по отдельности или в комбинации с другими ГЛС. Исследования, связанные с риском развития расстройств нервной системы у детей, получавших во время беременности карбамазепин, противоречивы и риск нельзя исключить. Если после тщательного рассмотрения альтернативных вариантов лечения не будет признано, что польза преобладает, карбамазепин не следует применять женщинам во время беременности. Женщина должна быть полностью информирована и понимать риски приема карбамазепина во время беременности. Данные свидетельствуют о том, что риск возникновения пороков развития при применении карбамазепина может зависеть от дозы. Если на основе тщательной оценки польза/риск и альтернативный вариант лечения не подходит, и лечение карбамазепином продолжается, следует применять монотерапию и низкую эффективную дозу карбамазепина и рекомендовать контролировать уровни в плазме крови. Концентрацию в плазме можно поддерживать в нижней части терапевтического диапазона от 4 до 12 мкг/мл при поддержке контроля над судорогами. Сообщалось, что некоторые ГЛС, такие как карбамазепин снижают уровень фолатов в сыворотке крови. Этот дефицит интенсивной беременности, и беременным женщинам, следует давать медицинские советы относительно потенциального риска для плода, вызванного судорогами и противозипелитическим лечением. Следует избегать внезапного прекращения лечения ГЛС, поскольку это может привести к возникновению судорог, которые могут иметь серьезные последствия для женщины и будущего ребенка. Если это возможно, для лечения зипелсии во время беременности предпочтается монотерапия, поскольку терапия с несколькими ГЛС может быть связана с более высоким риском врожденных пороков развития.
Побочные действия Как и любой лекарственный препарат, Карбамазепин-НИКА может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого. Самые частые типы побочных эффектов, например, со стороны ЦНС (головокружение, головная боль, атаксия, сонливость, общая слабость, диплопия), ЖКТ (тошнота, рвота) или аллергические кожные реакции, встречаются более или менее часто, особенно в начале лечения карбамазепином, при использовании слишком большой первоначальной дозы препарата или при лечении больных пожилого возраста. При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто ≥10%; часто (от 1% до <10%); иногда (от 0.1% до <1%); редко (от 0.01% до <0.1%); очень редко(<0.01%). Дозозависимые побочные эффекты обычно проходят в течение нескольких дней, как спонтанно, так и после временного снижения дозы препарата. Развитие побочных эффектов со стороны ЦНС может быть следствием относительной передозировки препаратом или значительных колебаний концентраций активного вещества в плазме крови. В таких случаях рекомендуется мониторить уровень активного вещества в плазме крови. У детей встречаются следующие побочные реакции: Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: очень часто - головокружение, атаксия, сонливость, общая слабость; часто - головная боль, диплопия, нарушения аккомодации зрения (например, затуманивание зрения); иногда - аномальные непроизвольные движения (например, тремор, "порхающий" тремор/asteriks/и, дистония, тики); нистагм; редко - ортоциальная дискинезия, глазодвигательные нарушения, нарушения речи (например, дизартрия или неясная речь), хореоатетические расстройства, периферический неврит, парестезии, мышечная слабость и симптомы пареза, редко - галлюцинации (зрительные или слуховые), депрессия, потеря аппетита, беспокойство, агрессивное поведение, возбуждение, дезориентация; очень редко - активация психоза. - Роль карбамазепина как препарата, вызывающего или способствующего развитию злокачественного нейротипического синдрома, особенно когда карбамазепин назначен совместно с нейротипиками, остается невыясненной. Аллергические реакции: очень часто - аллергические кожные реакции, крапивница, которая может быть значительно выраженной; иногда - экзfolиативный дерматит, эритродермия; редко - волчанкоподобный синдром, зуд; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Дерматологические реакции: очень редко - фоточувствительность, мультиформная и узловатая эритема, нарушения пигментации кожи, пурпура, акне, усиление пототделения, выпадение волос. Сообщалось о редких случаях гриотизма, однако причинная взаимосвязь этого осложнения с приемом карбамазепина остается неясной.	Побочные действия При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратиться за помощью к врачу! Симптомы: Интенсивная нервная система: угнетение функций ЦНС; дезориентация, сонливость, возбуждение, галлюцинации, кома; затуманивание зрения, неясная речь, дизартрия, нистагм, атаксия, дискинезия, гиперрефлексия (вначале), гиперорефлексия (позже); судороги, психомоторные расстройства, миоклонус, гипотермия, мидриаз. Дыхательная система: угнетение дыхания, отеки легких. Сердечно-сосудистая система: тахикардия, артериальная гипотензия; иногда - гипертензия, нарушения проводимости с расширением комплекса QRS; остановка сердца, синкопе. ЖКТ: рвота, задержка пассажа пищи из желудка, снижение моторики толстой кишки. Мочевыделительная система: задержка мочи, опущения или анурия; задержка жидкости; гипонатриемия разведения, гипонатриемия безразведения, и гипернатриемия. Изменения со стороны лабораторных показателей: гипонатриемия, возможно метаболический ацидоз, возможна гипергликемия, повышение мышечной фракции креатининфосфоркина. Лечение. Вначале лечение должно основываться на клиническом состоянии больного; показана госпитализация больного. Проводится определение концентрации карбамазепина в плазме для подтверждения отравления этим средством и оценки степени передозировки. Осуществляется эвакуация содержимого желудка, промывание желудка, применение активированного угля. Поздняя эвакуация желудочного содержимого может привести к отсроченному всасыванию и повторному появлению симптомов интоксикации в период выздоровления. Применяется симптоматическая поддерживающая терапия в отделении интенсивной терапии, мониторингирование функций сердца, тщательная коррекция электролитных дисстройств. Специфического антидота нет. Особые рекомендации При развитии артериальной гипотензии показано внутривенное введение допамина или добутамина; при развитии нарушений ритма сердца лечение подбирают индивидуально; при развитии судорог - введение противосудорожных средств, при развитии гипонатриемии (водной интоксикации) - ограничение введения жидкости, что может способствовать предотвращению развития отека мозга. Рекомендуется проведение гемосорбции на угольных сорбентах. Сообщалось о неэффективности форсированного диуреза, гемодиализа и перитонеального диализа. Необходимо предвидеть возможность повторного усиления симптомов передозировки на второй и третий день после ее начала, что обусловлено замедленным всасыванием препарата.
Форма выпуска Таблетки по 200 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в помощи в упаковке из картона.	Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	Условия отпуска из аптек По рецепту врача. Организация, производящая препарат ООО «НИКАPHARM», Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А. Тел.: +998 78 150 86 68; факс: +998 78 150 84 48. www.nikapharm.uz

Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону: