

Листок-вкладыш – информация для пациента**Конвулекс® , 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения**

Действующее вещество: вальпроевая кислота

Предупреждение

Препарат Конвулекс® (вальпроевая кислота), в случае применения во время беременности, может нанести серьезный вред нерожденному ребенку. Если Вы женщина детородного возраста, Вам необходимо непрерывно использовать эффективные методы контрацепции во время применения препарата Конвулекс®. Ваш лечащий врач обсудит это с Вами, но Вам также необходимо следовать инструкциям, приведенным в разделе 2 листка-вкладыша.

Срочно обратитесь к врачу, если Вы планируете забеременеть или думаете, что можете быть беременны.

Не прекращайте применение препарата Конвулекс®, если только Ваш лечащий врач не порекомендует Вам это сделать в связи с угрозой Вашему здоровью.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Конвулекс®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Конвулекс®.
3. Применение препарата Конвулекс®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Конвулекс®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Конвулекс[®], и для чего его применяют

Препарат Конвулекс[®] содержит действующее вещество вальпроевую кислоту и относится к противоэпилептическим средствам, производным жирных кислот.

Показания к применению

Инъекционная лекарственная форма вальпроевой кислоты показана для временного замещения ее пероральных лекарственных форм, применение которых временно невозможно.

Препарат Конвулекс[®] применяется в качестве монотерапии (самостоятельно) или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

у взрослых пациентов

- для лечения генерализованных эпилептических приступов: клонических, тонических, тонико-клонических, абсансов, миоклонических, атонических;
- для лечения синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальных эпилептических приступов: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее.

у детей

- для лечения генерализованных эпилептических приступов: клонических, тонических, тонико-клонических, абсансов, миоклонических, атонических;
- для лечения синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальных эпилептических приступов: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее;
- для профилактики судорог при высокой температуре, когда такая профилактика необходима.

Способ действия препарата Конвулекс[®]

Препарат Конвулекс[®] оказывает противосудорожное действие.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Конвулекс[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Конвулекс[®]:

- если у Вас аллергия на вальпроевую кислоту и ее соли или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть заболевание печени (острый и хронический гепатит);

- если у Ваших близких кровных родственников в настоящее время имеются или были или у Вас ранее были тяжелые заболевания печени, особенно связанные с приемом лекарственных препаратов (лекарственный гепатит);
- если у Ваших близких кровных родственников имелись тяжёлые заболевания печени со смертельным исходом, связанные с применением вальпроевой кислоты;
- если у Вас тяжёлые нарушения функции печени или поджелудочной железы;
- если у Вас редкое заболевание, связанное с нарушением обмена веществ (печёночная порфирия);
- если у Вас заболевания системы крови со склонностью к повышенной кровоточивости (геморрагический диатез), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- если у Вас установленные метаболические нарушения цикла мочевины (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас или у Ваших детей младше двухлетнего возраста имеются установленные генетические митохондриальные заболевания (например, синдром Альперса-Хуттенлохера) (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы принимаете препарат мефлохин (для профилактики или лечения малярии);
- если Вы принимаете препараты, содержащие Зверобой продырявленный (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Другие препараты и препарат Конвулекс®»);
- у Вас эпилепсия и Вы забеременели. В таком случае Вы не должны применять этот препарат, за исключением случаев отсутствия альтернативных методов лечения (дополнительную информацию Вы можете найти в разделах «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», «Особые указания и меры предосторожности»);
- у Вас биполярное аффективное расстройство и Вы забеременели. В таком случае Вы не должны применять этот препарат (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- Вы способны к рождению ребёнка (обладаете детородным потенциалом) и не выполнили все условия Программы предотвращения беременности (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Конвулекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте осторожность при применении препарата Конвулекс[®], в следующих ситуациях:

- у детей до 3-х летнего возраста из-за повышенного риска поражения печени (см. раздел 4.4 подраздел «Тяжелое поражение печени»);
- если Вы одновременно принимаете нескольких противосудорожных препаратов (из-за повышенного риска поражения печени);
- если у Вас почечная недостаточность (Ваш лечащий врач может изменить для Вас дозу препарата);
- если ранее у Вас были заболевания печени и поджелудочной железы;
- если Вы беременны (дополнительную информацию Вы можете найти в разделах «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», «Применение препарата Конвулекс[®]» и «Дети и подростки женского пола, женщины с детородным потенциалом и беременные женщины»);
- если у Вас значительно снижено образование клеток крови в костном мозге (лейкопения, тромбоцитопения, анемия);
- если у Вас врожденные заболевания или состояния, вызванные недостатком или отсутствием каких-либо ферментов (ферментопатии);
- если у Вас низкое содержание белка в крови (гипопротеинемия);
- если Вы одновременно принимаете препараты, провоцирующие судорожные припадки или снижающих порог судорожной готовности, такие как трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, производные фенотиазина, производные бутерофенона, хлорохин, бупропион, трамадол (в связи с риском провоцирования судорожных припадков);
- если Вы одновременно принимаете нейролептики, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), антидепрессанты, бензодиазепины (в связи с возможностью усиления их эффектов);
- если Вы одновременно принимаете фенобарбитал, примидон, фенитоин, ламотриджин, зидовудин, фелбамат, оланзапин, пропофол, ацетилсалициловую кислоту, непрямые антикоагулянты, циметидин, эритромицин, карбапенемы, рифампицин, нимодипин, руфинамид (особенно у детей), ингибиторы протеаз (лопинавир, ритонавир), колестирамин (в связи с фармакокинетическими взаимодействиями, дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Другие препараты и препарат Конвулекс[®]»);
- если Вы одновременно применяете карбамазепин (в связи с риском усиления токсических эффектов карбамазепина и снижения концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови);

- если Вы одновременно применяете топирамат или ацетазоламид (в связи с риском развития энцефалопатии [невоспалительного поражения головного мозга]);
- если у Вас недостаточность карнитин пальмитоилтрансферазы (КПТ) типа II (в связи с более высоким риском развития рабдомиолиза (разрушения мышечной ткани) при приеме вальпроевой кислоты);
- если Вы одновременно применяете препараты, содержащие эстроген.

Перед началом применения препарата и периодически в течение первых 6-ти месяцев лечения Ваш лечащий врач может провести исследование функции Вашей печени, особенно если Вы относитесь к группе риска развития поражения печени.

Как и при применении большинства противосудорожных препаратов, при применении вальпроевой кислоты возможно незначительное повышение активности «печеночных» ферментов, особенно в начале лечения, которое протекает без клинических проявлений и является временным. В этом случае Ваш лечащий врач проведет более подробное исследование Ваших биологических показателей, включая протромбиновый индекс, и возможно изменит дозу препарата, а при необходимости повторно проведет клиническое и лабораторное обследование.

Перед началом лечения или перед хирургическим вмешательством, при спонтанном возникновении подкожных гематом или кровотечений ваш лечащий врач может провести анализ Вашей крови по показателям: время кровотечения, количество форменных элементов в периферической крови, включая тромбоциты.

Соблюдайте осторожность, если у Вас выявлено удлинение тромбопластинового времени, которое сопровождается отклонениями от нормы других результатов лабораторных обследований, таких как снижение содержания фибриногена, снижение содержания факторов свертывания крови, увеличение концентрации билирубина или повышения уровня активности «печеночных» ферментов.

Тяжелое поражение печени

Предрасполагающие факторы

Описаны отдельные случаи развития тяжелых поражений печени, иногда с летальным исходом. В группу риска тяжелых поражений печени входят пациенты, принимающие одновременно несколько противосудорожных препаратов; дети младше трехлетнего возраста с тяжелыми судорожными приступами, особенно на фоне поражения головного мозга, задержки умственного развития и/или врожденных метаболических или дегенеративных заболеваний; пациенты, одновременно принимающие салицилаты (так как салицилаты метаболизируются по тому же метаболическому пути, что и вальпроевая кислота).

После 3-х лет риск поражения печени значительно снижается и прогрессивно уменьшается по мере увеличения возраста пациента. В большинстве случаев такое поражение печени возникало в течение первых 6-ти месяцев лечения, чаще всего между 2 и 12 неделями лечения и обычно при применении вальпроевой кислоты в составе комбинированной противосудорожной терапии.

Подозрение на поражение печени

Для ранней диагностики поражения печени Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами. В частности, врач будет обращать внимание на появление у Вас следующих симптомов, которые могут предшествовать возникновению желтухи, особенно у пациентов группы риска (см. выше):

- неспецифические симптомы, особенно внезапно начавшиеся, такие как усталость (астения), расстройство пищевого поведения с тягой к снижению веса (анорексия), болезненное состояние, похожее на сон и характеризующееся неподвижностью (летаргия), сонливость, которые иногда сопровождаются многократной рвотой и болями в животе;
- возобновление судорожных приступов у пациентов с эпилепсией.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли любые из этих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Лечащему врачу потребуется немедленно провести клиническое обследование Вас или Вашего ребенка и лабораторное исследование показателей функции печени.

Выявление

Перед началом лечения и затем периодически в течение первых 6 месяцев лечения лечащий врач будет проводить определение функциональных проб печени (исследования, отражающие состояние белково-синтетической функции печени, определение протромбинового индекса). Подтверждение отклонения от нормы протромбинового индекса, особенно в сочетании с отклонениями от нормы других лабораторных показателей (значительное снижение содержания фибриногена и факторов свертывания крови, увеличение концентрации билирубина и повышение активности «печеночных» трансаминаз), а также появление других симптомов, указывающих на поражение печени (см. выше), требует прекращения применения препарата Конвулекс®. С целью предосторожности в случае, если Вы принимали одновременно салицилаты, их прием должен быть также прекращен.

Панкреатит

Имеются зарегистрированные редкие случаи тяжелых форм панкреатита у детей и взрослых, которые развивались независимо от возраста и продолжительности лечения.

Наблюдались несколько случаев геморрагического панкреатита с быстрым прогрессированием заболевания от первых симптомов до смертельного исхода.

Дети находятся в группе повышенного риска развития панкреатита; с увеличением возраста ребенка этот риск уменьшается. Факторами риска развития панкреатита могут быть тяжелые судороги, неврологические нарушения или противосудорожная терапия. Печеночная недостаточность, сочетающаяся с панкреатитом, увеличивает риск летального исхода.

Если у Вас возникают сильные боли в животе, тошнота, рвота и/или анорексия, необходимо немедленно обратиться к врачу для обследования. В случае подтверждения развития панкреатита, в частности, при повышенной активности ферментов поджелудочной железы в крови, лечащий врач прекратит Ваше лечение вальпроевой кислотой и назначит Вам соответствующее лечение.

Суицидальные мысли и попытки

Сообщалось о возникновении суицидальных мыслей и попыток у пациентов, принимающих противоэпилептические препараты по некоторым показаниям. Риск суицидальных мыслей и попыток увеличивается у всех пациентов, принимавших противоэпилептические препараты (в том числе, по поводу эпилепсии). Механизм этого эффекта неизвестен.

Во время лечения препаратом Конвулекс® лечащий врач будет постоянно наблюдать Вас на предмет суицидальных мыслей и попыток, а в случае их возникновения проведет соответствующее лечение. Если у Вас или пациента, за которым Вы ухаживаете, появились суицидальные мысли или попытки, немедленно обратитесь к врачу.

Карбапенемы

Одновременное применение карбапенемов не рекомендуется (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Другие препараты и препарат Конвулекс®»).

Пациенты с установленными митохондриальными заболеваниями или подозрением на них

Вальпроевая кислота может вызывать или утяжелять проявления имеющихся митохондриальных заболеваний (нарушение образования митохондриального фермента γ -полимеразы). В частности, у пациентов с синдромом Альперса-Хуттенлохера, применение вальпроевой кислоты увеличивало частоту развития острой печеночной недостаточности и связанных с поражением печени смертельных исходов. Заболевания, обусловленные дефектами γ -полимеразы, могут быть заподозрены у пациентов с семейным анамнезом таких заболеваний или симптомами, подозрительными на их наличие, включая необъяснимую энцефалопатию, рефрактерную эпилепсию (фокальную, миоклоническую), эпилептический статус, задержку психического и физического развития, психомоторную

регрессию, аксональную сенсомоторную нейропатию, миопатию, мозжечковую атаксию, офтальмоплегию или осложненную мигрень со зрительной (затылочной) аурой и другие. В случае подозрения на наличие у Вас таких заболеваний лечащий врач проведет тестирование на мутации гена γ -полимеразы (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Противопоказания»).

Парадоксальное увеличение частоты и тяжести судорожных приступов (включая развитие эпилептического статуса) или появление новых видов судорог

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, при приеме вальпроевой кислоты у некоторых пациентов вместо улучшения наблюдалось обратимое увеличение частоты и тяжести судорожных приступов (включая развитие эпилептического статуса) или появление новых видов судорог. Если у Вас усилились судороги, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки женского пола, женщины с детородным потенциалом и беременные женщины

Программа Предотвращения беременности

Вальпроевая кислота обладает высоким тератогенным (нарушение эмбрионального развития зародыша или плода) эффектом, применение вальпроевой кислоты приводит к высокому риску врожденных пороков развития и нарушения развития центральной нервной системы (ЦНС) у плода.

Применение вальпроевой кислоты противопоказано:

- в период беременности при эпилепсии, за исключением случаев отсутствия альтернативных методов лечения (дополнительную информацию Вы можете найти в разделах «Противопоказания», «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- в период беременности при лечении и профилактике биполярных аффективных расстройств;
- у женщин с детородным потенциалом, если не выполнены все условия Программы предотвращения беременности (дополнительную информацию Вы можете найти в разделах «Противопоказания», «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

При назначении препарата Конвулекс® Ваш лечащий врач:

- проведет оценку обстоятельств назначения Вам препарата, обсудит с Вами возможные методы терапии и убедится, что Вы понимаете потенциальные риски и необходимость предпринимаемых мер по их минимизации;
- убедится в том, что Вы обладаете детородным потенциалом;

- убедиться, что Вы понимаете природу и величину рисков применения вальпроевой кислоты во время беременности, в частности, рисков тератогенного воздействия, а также рисков нарушений психического и физического развития ребенка;
- убедиться, что Вы понимаете необходимость проводить тест на беременность перед началом и в процессе лечения;
- разъяснит Вам необходимые методы контрацепции, убедиться, что Вы используете надежные методы контрацепции непрерывно в ходе лечения препаратом;
- убедиться, что Вы осознаете необходимость регулярно обращаться к специалисту в области лечения эпилепсии и биполярных аффективных расстройств (не реже 1 раза в год) для повторного анализа назначенной терапии;
- убедиться, что Вы осознаете необходимость обратиться к лечащему врачу в случае, если Вы будете планировать беременность, чтобы своевременно оценить возможность переключиться на альтернативную терапию перед прекращением применения контрацепции;
- сообщит Вам о необходимости незамедлительной консультации со своим лечащим врачом при подозрении на беременность;
- убедиться, что Вы получили все необходимые разъяснения о рисках и необходимых мерах предосторожности.

Эта информация также относится к женщинам, которые в настоящий момент не имеют сексуальной активности, за исключением случаев, когда лечащий врач убедился в отсутствии детородного потенциала.

Пациенты детского возраста женского пола

При назначении препарата Конвулекс® детям лечащий врач:

- убедиться, что пациенты детского возраста женского пола/их законные представители понимают необходимость проконсультироваться с лечащим врачом при наступлении менархе;
- убедиться, что пациенты детского возраста женского пола, у которых наступил период менархе, или их законные представители получили подробную информацию о рисках врожденных пороков развития и нарушений развития ЦНС у плода.

Лечащий врач будет ежегодно проводить повторную оценку назначенной терапии препаратом и оценивать возможность назначения альтернативной терапии. В случае, если препарат является терапией выбора, лечащий врач убедится в применении надежных методов контрацепции и соблюдении условий Программы Предотвращения беременности. До наступления половой зрелости лечащий врач будет постоянно рассматривать возможность переключения на альтернативные методы лечения.

Тест на беременность

Перед началом лечения препаратом необходимо исключить беременность. Терапия препаратом не может быть назначена женщинам с детородным потенциалом в отсутствие подтвержденного работником здравоохранения отрицательного результата теста на беременность (анализ крови на беременность), чтобы исключить назначение препарата во время беременности.

Методы контрацепции

Пациенты женского пола с детородным потенциалом, которым была назначена терапия препаратом, должны соблюдать надежные методы контрацепции непрерывно на протяжении всего периода лечения. Пациентам женского пола с детородным потенциалом лечащий врач предоставит развернутую информацию о методах предотвращения беременности, такие пациенты также могут обратиться за консультацией к лечащему врачу в случае неиспользования надежного метода контрацепции.

Вам необходимо использовать, по крайней мере, один надежный метод контрацепции (предпочтительно одновременно с такими методами, как внутриматочная система или имплантат) или два дополняющих друг друга метода контрацепции, включая барьерные методы. При назначении Вам метода контрацепции врач применит индивидуальный подход и обсудит с Вами все возможные варианты контрацепции, чтобы убедиться в том, что Вы придерживаетесь и соблюдаете схему приема. В случае аменореи Вам также необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

Ежегодный анализ назначенной терапии

Не реже одного раза в год лечащий врач будет проводить оценку, является ли препарат Конвулекс[®], терапией выбора. Он обсудит с Вами риски, связанные с терапией, при назначении препарата и в ходе каждого ежегодного анализа назначенной терапии, а также убедится, что Вы понимаете все риски.

Планирование беременности

Если Вы планируете беременность, врач в области лечения эпилепсии и биполярных аффективных расстройств проведет оценку терапии препаратом Конвулекс[®] и рассмотрит возможность назначения альтернативной терапии. Врач по возможности сменит лечение препаратом на альтернативную терапию перед зачатием и до момента прекращения применения контрацепции (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»). В случае отсутствия альтернативной терапии врач разъяснит Вам все риски, связанные с применением препаратов, содержащих вальпроевую кислоту, для будущего ребенка, чтобы помочь принять информированное решение о планировании семьи.

Что делать в случае наступления беременности?

В случае наступления беременности Вам необходимо незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу, чтобы провести оценку терапии и рассмотреть возможность назначения альтернативной терапии.

Врач убедится, что Вы:

- поняли все описанные выше риски;
- получили рекомендации не прекращать терапию вальпроевой кислотой и незамедлительно обратиться к лечащему врачу при планировании беременности.

Одновременное применение с эстроген-содержащими препаратами

Вальпроевая кислота не уменьшает терапевтическую эффективность гормональных контрацептивов. Однако препараты, содержащие эстроген, включая эстроген-содержащие гормональные контрацептивы, могут увеличить клиренс вальпроевой кислоты, что может привести к уменьшению ее сывороточной концентрации и, как следствие, уменьшению ее эффективности. Ваш лечащий врач будет контролировать концентрацию вальпроевой кислоты в сыворотке крови и клиническую эффективность (контроль приступов и контроль настроения) при назначении или отмене эстроген-содержащих лекарственных препаратов.

Важные рекомендации для пациентов мужского пола, способных зачать ребёнка

Потенциальный риск, связанный с приёмом препаратов вальпроевой кислоты до зачатия

По данным проведенного исследования существует тенденция к увеличению риска нарушений нервно-психического развития у детей, рождённых от мужчин, получавших лечение вальпроатами во время зачатия, по сравнению с мужчинами, получавшими лечение ламотриджином или леветирацетамом. В качестве меры предосторожности лечащий врач, назначающий вальпроаты, должен проинформировать Вас, если Вы мужчина, об этом потенциальном риске, а также обсудить потребность в эффективных методах контрацепции и возможности альтернативных методов лечения.

Не прекращайте лечение, не проконсультировавшись с врачом. Если Вы прекратите лечение, Ваши симптомы могут усугубиться. Если Ваша партнерша забеременеет, а Вы при этом принимали препараты вальпроевой кислоты, Вам и Вашей партнёрше следует обратиться к врачу за консультацией.

Вам следует регулярно (не реже одного раза в год) посещать лечащего врача. Во время этого визита лечащий врач убедится, что Вы осознаете риск и необходимость принятия мер предосторожности в связи с применением препаратов вальпроевой кислоты.

Дети

У детей младше 3-х лет, в случае необходимости применения препарата, рекомендуется его применение в монотерапии и в рекомендуемой для детей лекарственной форме. При этом

перед началом лечения лечащий врач взвесит соотношение потенциальной пользы от применения вальпроевой кислоты и риска поражения печени и развития панкреатита при ее применении.

У детей младше 3-х лет следует избегать одновременного применения вальпроевой кислоты и салицилатов в связи с риском токсического воздействия на печень.

Почечная недостаточность

Может потребоваться снижение дозы вальпроевой кислоты в связи с повышением концентрации ее свободной фракции в сыворотке крови. В случае невозможности мониторинга плазменных концентраций вальпроевой кислоты, лечащий врач изменит для Вас дозу препарата на основании клинического наблюдения.

Ферментная недостаточность карбамидного цикла (цикла мочевины)

При подозрении на ферментную недостаточность карбамидного цикла - применение вальпроевой кислоты противопоказано. У таких пациентов было описано несколько случаев гипераммониемии (метаболическое нарушение, вызванное избыточным количеством аммиака в крови) со ступором или комой. В этих случаях лечащий врач проведет исследования метаболизма до начала лечения вальпроевой кислотой (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Противопоказания»).

У детей с необъяснимыми желудочно-кишечными симптомами (анорексия, рвота, случаи цитолиза), летаргией или комой в анамнезе, с задержкой умственного развития или при семейном анамнезе гибели новорожденного или ребенка, лечащий врач проведет исследования метаболизма до начала лечения вальпроевой кислотой, в частности, определение аммониемии (присутствия аммиака и его соединений в крови) натощак и после приема пищи (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Противопоказания»).

Пациенты с системной красной волчанкой

Несмотря на то, что в процессе лечения препаратом нарушения функций иммунной системы встречаются исключительно редко, лечащий врач сопоставит потенциальную пользу от применения препарата с потенциальным риском при его применении у пациентов с системной красной волчанкой.

Увеличение массы тела

Лечащий врач предупредит Вас о риске повышения массы тела в начале лечения, и необходимости принятия мер, в основном диетических, для сведения этого явления к минимуму.

Пациенты с сахарным диабетом

Учитывая возможность неблагоприятного воздействия вальпроевой кислоты на поджелудочную железу, при применении препарата у пациентов с сахарным диабетом лечащий врач будет мониторировать концентрацию глюкозы в крови. При исследовании мочи на наличие кетоновых тел у пациентов с сахарным диабетом возможно получение ложноположительных результатов, так как вальпроевая кислота выводится почками, частично в виде кетоновых тел.

Пациенты, инфицированные вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)

В лабораторных исследованиях установлено, что вальпроевая кислота стимулирует репликацию ВИЧ в определенных экспериментальных условиях. Клиническое значение этого факта неизвестно. Кроме этого, не установлено значение этих данных, полученных в лабораторных исследованиях, для пациентов, получающих максимальную супрессивную противоретровирусную терапию. Однако лечащий врач будет учитывать эти данные при интерпретации результатов постоянного мониторинга вирусной нагрузки у ВИЧ-инфицированных пациентов, применяющих вальпроевую кислоту.

Пациенты с имеющейся недостаточностью карнитин пальмитоилтрансферазы (КПТ) типа II

Если у Вас имеется недостаточность КПТ типа II, то Вы подвержены более высокому риску развития рабдомиолиза при приеме вальпроевой кислоты (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Нежелательные реакции»).

Тиреоидные гормоны

В зависимости от ее концентрации в плазме крови, вальпроевая кислота может вытеснять тиреоидные гормоны из мест связывания с белками плазмы крови и усиливать их метаболизм, что может привести к неверной постановке диагноза – гипотиреоз.

Поражение костного мозга

Лечащий врач будет тщательно наблюдать за пациентами с наличием в анамнезе поражения костного мозга.

Прочие меры предосторожности

Если у Вас наблюдаются нежелательные реакции, выраженность которых не зависит от дозы препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач рассмотрит вопрос о прекращении применения препарата Конвулекс®.

Если Вы одновременно получаете лечение антагонистами витамина К, рекомендуется частое мониторирование протромбинового индекса.

Другие препараты и препарат Конвулекс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на эффективность лечения препаратом Конвулекс[®], а также препарат Конвулекс[®] может влиять на их эффективность. При этом может повышаться риск и степень тяжести нежелательных реакций.

Лечащий врач может изменить дозу препарата Конвулекс[®] или других совместно принимаемых препаратов, отменить одновременный приём других препаратов или предупредить о возможных нежелательных реакциях, которые могут развиваться при одновременном приёме других препаратов с препаратом Конвулекс[®].

Сообщите Вашему лечащему врачу перед началом применения препарата Конвулекс[®], если Вы принимаете следующие препараты, а также, если Вам необходимо начать прием этих препаратов в период лечения препаратом Конвулекс[®]:

- нейролептики (для лечения психических расстройств), ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (для лечения депрессии, тревоги, болезни Паркинсона), антидепрессанты (для лечения депрессии), бензодиазепины (для лечения и снятия симптомов тревожных расстройств, бессонницы, возбуждения);
- препараты лития (для лечения психических расстройств);
- фенобарбитал (противосудорожное, снотворное и седативное средство);
- примидон (для лечения судорог и эпилепсии);
- фенитоин (для лечения эпилепсии);
- карбамазепин (для лечения судорог и эпилепсии);
- ламотриджин (для лечения эпилепсии и биполярных расстройств);
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции);
- фелбамат (для лечения эпилепсии);
- оланзапин (для лечения психических расстройств);
- руфинамид (для лечения эпилепсии);
- пропофол (для медикаментозного сна);
- нимодипин (для лечения нарушений мозгового кровообращения, неврологических расстройств);
- темозоломид (для лечения онкологических заболеваний);
- мефлохин (для лечения малярии);
- препараты, содержащие витамин К (например, викасол или комплексные витаминные препараты);
- препараты Зверобоя продырявленного;
- препараты, имеющие высокую и сильную связь с белками плазмы (ацетилсалициловая кислота) (противовоспалительное, жаропонижающее и обезболивающее средство);

- непрямые антикоагулянты (варфарин и другие производные кумарина) (для профилактики и лечения тромбозов и тромбоэмболий);
- циметидин (для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки), эритромицин (антибиотик);
- карбапенемы (панипенем, меропенем, имипенем) (антибиотики);
- рифампицин (антибиотик);
- ингибиторы протеаз (например, лопинавир, ритонавир) (для лечения ВИЧ-инфекции);
- колестирамин (для снижения холестерина в крови);
- эстроген-содержащие препараты, включая гормональные контрацептивы (для предохранения от беременности);
- метамизол (обезболивающее средство);
- топирамат (для лечения эпилепсии), ацетазоламид (для лечения глаукомы);
- кветиапин (для лечения психических расстройств);
- этанол и другие потенциально гепатотоксичные препараты (оказывающие токсическое действие на печень);
- клоназепам (для лечения эпилепсии);
- миелотоксичные лекарственные препараты (оказывающие токсическое действие на кровь).

Препарат Конвулекс® с алкоголем

Во время лечения вальпроевой кислотой не рекомендуется употребление этанола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если у Вас биполярное аффективное расстройство и:

- Вы забеременели, не применяйте препарат Конвулекс® во время беременности, поскольку препарат Вам противопоказан;
- Вы способны забеременеть, не применяйте препарат Конвулекс®, если вы не используете эффективную контрацепцию в течение всего времени применения препарата. Не прекращайте применение препарата Конвулекс® или контрацептивных средств, пока не обсудите это с лечащим врачом. Врач даст Вам рекомендации по дальнейшим действиям.

Если у Вас эпилепсия и:

- Вы забеременели, не применяйте препарат Конвулекс® во время беременности, за исключением случая, когда Ваш лечащий врач принял решение о неэффективности альтернативного лечения для Вас;
- Вы способны забеременеть, не применяйте препарат Конвулекс®, если вы не используете эффективную контрацепцию в течение всего времени применения препарата. Не прекращайте применение препарата Конвулекс® или контрацептивных средств, пока не обсудите это с лечащим врачом. Врач даст Вам рекомендации по дальнейшим действиям.

Риск, связанный с применением препарата во время беременности (независимо от заболевания, при котором применяется препарат)

- Если Вы планируете беременность или беременны, немедленно обратитесь к врачу.
- Применение препарата во время беременности связано с риском. Чем выше доза этого препарата, тем больше риск, но применение любой дозы препарата связан с риском.
- Применение препарата может стать причиной серьезных врожденных патологий и повлиять на развитие ребенка в процессе роста. Наиболее часто сообщаемые врожденные дефекты включают расщепление позвоночника (когда позвоночник не развивается должным образом), пороки развития лица и черепа, пороки развития сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов, дефекты конечностей и множественные сопутствующие пороки развития, охватывающие несколько органов и частей тела. Врожденные дефекты могут привести к инвалидности ребенка, в том числе тяжелой. Сообщалось о потере слуха или глухоте у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во время внутриутробного развития.
- Если вы применяете препарат во время беременности, у Вас более высокий риск рождения ребенка с врожденными дефектами, требующими медицинского лечения, чем у других женщин. Поскольку вальпроат применяется уже много лет, известно, что врожденные дефекты наблюдаются примерно у 10 из 100 детей, рожденных от женщин, применяющих вальпроат. С другой стороны, у женщин, не страдающих эпилепсией, этот показатель составляет от 2 до 3 на 100 рожденных детей.
- По оценкам, 30-40 % детей дошкольного возраста, чьи матери применяли вальпроат во время беременности, имели задержки раннего развития. Пострадавшие дети могут поздно начать ходить и говорить, они интеллектуально менее развиты по сравнению с остальными детьми, у них возникают трудности в овладении языком и запоминании.
- У детей, подвергшихся воздействию вальпроата, с большей вероятностью будут диагностированы аутистические расстройства, и есть некоторые свидетельства того,

что у этих детей с большей вероятностью могут развиться симптомы синдрома дефицита внимания/гиперактивности (СДВГ).

- Прежде чем назначить Вам препарат Конвулекс[®], врач объяснит возможные последствия для ребёнка в случае, если Вы забеременеете во время его применения. Если впоследствии Вы примете решение забеременеть, Вы не должны прекращать применение препарата или прием противозачаточных средств до обсуждения этого вопроса со своим врачом.
- Если Вы являетесь родителем или опекуном девочки, получающей лечение препаратом Конвулекс[®], Вы должны обратиться к врачу после наступления у девочки первого менструального цикла.
- Некоторые препараты для предохранения от беременности (эстроген-содержащие контрацептивы) могут снижать уровень вальпроата в крови. Обязательно проконсультируйтесь с врачом, он предложит Вам метод контрацепции (противозачаточных средств), который лучше всего подходит для Вас.
- Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты при планировании беременности. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних стадиях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врожденных дефектов, связанных с применением вальпроата.

Выберите одну из нижеописанных ситуаций, применимую к Вам, и внимательно прочитайте соответствующий текст

- Вы начинаете лечение препаратом Конвулекс[®]
- Вы применяете препарат Конвулекс[®] и не планируете беременность
- Вы применяете препарат Конвулекс[®] и планируете беременность
- Вы беременны и применяете препарат Конвулекс[®]

Вы начинаете лечение препаратом Конвулекс[®]

Если Вам впервые назначили препарат Конвулекс[®], Ваш врач объяснит риски для нерождённого ребёнка в случае наступления у Вас беременности. Если Вы способны забеременеть, Вам необходимо применять эффективный способ предохранения от беременности (контрацепции) без перерывов во время всего периода лечения препаратом Конвулекс[®]. Если Вам необходимы рекомендации по контрацепции, сообщите об этом своему врачу.

Важная информация

- Необходимо исключить беременность до начала лечения препаратом Конвулекс[®], получив результат теста на беременность, который будет подтвержден Вашим врачом.

- В течение всего периода лечения препаратом Конвулекс® Вам необходимо использовать эффективные способы предохранения от беременности (контрацепции).
- Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом соответствующие способы контрацепции. Ваш врач предоставит Вам информацию о том, как не допустить наступление беременности, а также может направить Вас к гинекологу для консультации по вопросу контрацепции.
- Вам необходимо регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалиста, обладающего опытом лечения биполярного расстройства или эпилепсии. Во время этого посещения Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата Конвулекс® во время беременности.
- Сообщите своему врачу о том, что Вы планируете беременность.
- Немедленно проинформируйте своего врача о том, что Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

Вы применяете препарат Конвулекс® и не планируете беременность

Если Вы продолжаете лечение препаратом Конвулекс®, но не планируете беременность, Вам необходимо применять эффективный способ предохранения от беременности (контрацепции) без перерывов во время всего периода лечения препаратом Конвулекс®. Если Вам необходимы рекомендации по контрацепции, сообщите об этом своему врачу.

Важная информация

- В течение всего периода лечения препаратом Конвулекс® Вам необходимо использовать эффективные способы предохранения от беременности (контрацепции).
- Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом соответствующие способы контрацепции. Ваш врач предоставит Вам информацию о том, как не допустить наступление беременности, а также может направить Вас к гинекологу для консультации по вопросу контрацепции.
- Вам необходимо регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалиста, обладающего опытом лечения биполярного расстройства или эпилепсии. Во время этого посещения Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата Конвулекс® во время беременности.
- Сообщите своему врачу о том, что Вы планируете беременность.
- Немедленно проинформируйте своего врача о том, что Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

Вы применяете препарат Конвулекс® и планируете беременность

Если Вы планируете беременность, сначала посетите своего врача.

Не прекращайте применение препарата Конвулекс® или противозачаточных средств до тех пор, пока Вы не обсудите этот вопрос со своим врачом. Ваш врач предоставит Вам необходимые инструкции.

Дети, родившиеся у матерей, применявших препарат Конвулекс® во время беременности, подвергаются серьёзному риску врождённых дефектов и нарушений развития (нарушение поведения и трудности в обучении), которые могут серьёзно затруднить их жизнь. Ваш врач направит Вас к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для получения возможности оценить альтернативные варианты лечения на ранних этапах. Специалист может принять решение об изменении дозы препарата Конвулекс® или перевести Вас на другой препарат, или прекратить лечение препаратом Конвулекс® заблаговременно до того, как Вы забеременеете.

Спросите своего врача о приёме фолиевой кислоты при планировании беременности. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних этапах беременности, который существует во всех случаях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врождённых дефектов, связанных с приёмом препарата.

Важная информация

- Не прекращайте применение препарата Конвулекс® без рекомендации врача.
- Не прекращайте применение противозачаточных средств до тех пор, пока Вы не проконсультируетесь со своим врачом и совместно выработаете план обеспечения контроля Вашего состояния, и пока Вы не поймете, какие риски возникают у Вас и Вашего будущего ребёнка.
- Сначала запланируйте посещение врача. Во время этого визита Ваш врач должен убедиться в том, что Вы проинформированы обо всех рисках и хорошо понимаете все риски и рекомендации, связанные с применением препарата во время беременности.
- Ваш врач может попытаться перевести Вас на другой препарат, или прекратить лечение препаратом Конвулекс® заблаговременно до того, как Вы забеременеете.
- Срочно обратитесь к врачу, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

Вы беременны и применяете препарат Конвулекс®

Не прекращайте применение препарата Конвулекс® без рекомендации врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться. Срочно обратитесь к врачу, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны. Ваш врач предоставит Вам необходимые инструкции.

Дети, родившиеся у матерей, применявших препарат Конвулекс® во время беременности, подвергаются серьёзному риску врождённых дефектов и нарушений развития (нарушение поведения и трудности в обучении), которые могут серьёзно затруднить их жизнь.

Ваш врач направит Вас к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для получения возможности оценить альтернативные варианты лечения.

В исключительных случаях, когда препарат Конвулекс® является единственным доступным способом лечения во время беременности, Ваше основное заболевание будет находиться под очень пристальным контролем, и развитие Вашего нерождённого ребёнка также будет под пристальным наблюдением. Вы и Ваш партнер должны получить консультации и поддержку в отношении применения препарата Конвулекс® во время беременности.

Спросите своего врача о приёме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота способна снижать общий риск развития расщепления позвоночника и выкидыша на ранних этапах беременности, который существует во всех случаях беременности. Однако маловероятно, что фолиевая кислота снизит риск врождённых дефектов, связанных с применением препарата Конвулекс®.

Важная информация

- Срочно обратитесь к врачу, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.
- Не прекращайте применение препарата Конвулекс® без рекомендации врача.
- Убедитесь, что Вас направили к опытному специалисту по лечению эпилепсии или биполярного расстройства для оценки возможности изменения вариантов лечения.
- Вам необходимо получить подробную консультацию о рисках применения препарата Конвулекс® во время беременности, в том числе по вопросам врождённых пороков развития и нарушений физического и психического развития у детей.
- Убедитесь, что Вас направили к специалисту в области дородового наблюдения для выявления возможных врождённых пороков развития.

Грудное вскармливание

Небольшое количество препарата Конвулекс® проникает в грудное молоко. Однако Вам необходимо проконсультироваться с врачом по вопросу возможности грудного вскармливания ребенка при применении препарата Конвулекс®.

Фертильность

В связи с возможностью развития дисменореи (болезненные менструации), аменореи (отсутствие менструаций), поликистозных яичников, увеличения концентрации тестостерона в крови возможно снижение фертильности у женщин (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Нежелательные реакции»). У мужчин вальпроевая кислота может уменьшать подвижность сперматозоидов и нарушать фертильность (дополнительную информацию Вы можете найти в разделе «Нежелательные реакции»). Установлено, что эти нарушения фертильности являются обратимыми после прекращения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата наблюдается развитие сонливости, поэтому Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, особенно в случае проведения комбинированной противосудорожной терапии или при одновременном применении препарата с бензодиазепинами.

Препарат Конвулекс® содержит натрий

В каждой ампуле (5 мл) препарата содержится 81,5 мг натрия, что эквивалентно 4,1 % рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослых. Максимальная суточная доза лекарственного препарата эквивалентна 20,4 % рекомендованного максимального суточного потребления натрия.

Содержание натрия в препарате Конвулекс® считается высоким. Это следует принимать во внимание, особенно если Вам рекомендовано соблюдать диету с низким содержанием соли (натрия).

3. Применение препарата Конвулекс®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Конвулекс® должно быть начато и проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения эпилепсии или биполярного расстройства.

Препарат Конвулекс® представляет собой раствор для внутривенного введения, поэтому Вам будут вводить его медицинские работники.

Режим дозирования

Врач определит необходимую Вам суточную дозу препарата на основе клинического эффекта с учетом возраста, массы тела и индивидуальной чувствительности к вальпроевой

кислоте. Целью подбора дозы, особенно во время беременности, является оптимальный

контроль эпилептических приступов при использовании минимальной дозы препарата.

Определение концентраций вальпроевой кислоты в сыворотке крови может послужить дополнением к клиническому наблюдению, если эпилепсия не поддается контролю или подозревается развитие нежелательных реакций. Обычно эффективными являются дозы, обеспечивающие сывороточные концентрации вальпроевой кислоты, составляющие 40 - 100 мг/л (300-700 мкмоль/л).

Простая замещающая терапия (например, перед хирургическим вмешательством)

Через 4 - 6 часов после последней пероральной дозы проводится внутривенное введение препарата, разведенного раствором натрия хлорида для инъекций (0,9 %):

- или в виде непрерывной инфузии ранее применявшейся дозы в течение суток;
- или в виде 4-х инфузий, продолжительность по 1 ч (в этом случае с каждой инфузией вводится ¼ ранее применявшейся суточной дозы).

Обычная средняя доза составляет 20-30 мг/кг/сутки.

Ситуации, требующие быстрого достижения и поддержания эффективной концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови

Внутривенное (болюсное) введение препарата в дозе 15 мг/кг в течение 5 минут; затем введение продолжают в виде постоянной внутривенной инфузии со скоростью 1 мг/кг/час, с постепенной коррекцией скорости введения для обеспечения концентрации вальпроевой кислоты в крови около 75 мг/л. Далее скорость введения изменяют в зависимости от клинической картины.

После прекращения инфузии переход на лечение пероральными формами препарата Конвулекс® может происходить с применением прежней дозы или дозы, скорректированной с учетом клинического состояния пациента.

Обязательно посещайте регулярные медицинские осмотры. Они очень важны, так как врач может изменить Вам дозу препарата Конвулекс®.

Особые группы пациентов

Дети и подростки женского пола, женщины с детородным потенциалом и беременные женщины

Предупреждение для пациенток женского пола

В случае наступления беременности препараты вальпроевой кислоты могут причинить серьезный вред будущему ребенку. Всегда применяйте эффективные способы контрацепции во время лечения.

Если Вы планируете беременность или забеременели, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Лечение препаратом Конвулекс® следует начинать под наблюдением специалиста, имеющего опыт лечения эпилепсии и биполярных расстройств. Врач назначит лечение только в том случае, если другие виды лечения неэффективны или не переносятся (дополнительную информацию Вы можете найти в разделах «Особые указания и меры предосторожности», «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»), а при регулярном пересмотре лечения врач будет повторно оценивать отношение польза/риск. Предпочтительным является применение препарата Конвулекс® в монотерапии и в наименьших эффективных дозах и, если возможно, в лекарственных формах с пролонгированным высвобождением. Во время беременности суточная доза должна делиться, как минимум, на 2 разовые дозы.

Пациенты пожилого возраста

Хотя у пациентов пожилого возраста имеются изменения фармакокинетики вальпроевой кислоты, они имеют ограниченную клиническую значимость. У пациентов пожилого возраста врач будет подбирать дозу вальпроевой кислоты в соответствии с достижением обеспечения контроля над приступами эпилепсии.

Пациенты с почечной недостаточностью и/или гипопротеинемией

У пациентов с почечной недостаточностью и/или низким содержанием белка в крови (гипопротеинемией) врач будет учитывать возможность увеличения концентрации свободной (терапевтически активной) фракции вальпроевой кислоты в сыворотке крови, и, при необходимости, уменьшать дозу вальпроевой кислоты, ориентируясь при подборе дозы, главным образом, на клиническую картину.

Путь и (или) способ введения

Препарат Конвулекс® вводят внутривенно.

Продолжительность лечения

Врач определит необходимую Вам продолжительность лечения. Не прекращайте лечение препаратом Конвулекс® без рекомендации врача.

Если Вы получили больше препарата Конвулекс®, чем следовало

В случае острой передозировки могут возникнуть серьезные нежелательные реакции, связанные с центральной нервной системой и затруднением дыхания (кома с мышечной слабостью и вялостью, снижение чувствительности мышц к раздражителям, сужение

зрчка, угнетение дыхания, метаболический ацидоз, чрезмерное снижение артериального давления и сосудистый коллапс/шок).

Если у Вас возникли признаки передозировки или Вы подозреваете, что получили более высокую дозу препарата, чем требуется, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы не получили препарат Конвулекс®

Если Вы считаете, что не получили запланированную дозу препарата Конвулекс® вовремя, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Конвулекс®

Не прекращайте лечение препаратом Конвулекс® без рекомендации врача. Если Вы прекратите применение препарата Конвулекс® без консультации врача, Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если после применения препарата Конвулекс® у Вас появились следующие серьёзные нежелательные реакции. Возможно, Вам потребуется срочная медицинская помощь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- ухудшение течения эпилепсии (возобновление или частоты эпилептических приступов), слабость, безразличие и отсутствие мотивации (апатия), потеря аппетита (анорексия), тошнота и многократная рвота или неуточненная боль в области живота, отечность (повышенное скопление жидкости в тканях во всем организме или в отдельных зонах), нарушение сознания с его спутанностью, двигательное беспокойство и двигательные нарушения (признаки поражения печени, иногда приводящие к летальному исходу);
- нарушения движения (экстрапирамидные расстройства), обездвиженность и отсутствие реакции (ступор), утрата способности к восприятию речи (сомноленция);
- кровоизлияния и кровотечения;
- значительное снижение количества эритроцитов и гемоглобина (анемия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение образования клеток крови в костном мозге (панцитопения), значительное снижение количества лейкоцитов (лейкоцитопения), нейтрофилов (нейтропения);
- сонливость, спутанность сознания, связанные с низким уровнем натрия в крови (гипонатриемия), вялость и дезориентация (признаки синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- увеличение количества и тяжести судорог, появление новых видов судорог;
- неконтролируемые мышечные сокращения, неустойчивость при ходьбе (атаксия, обратимый паркинсонизм);
- потеря сознания с отсутствием реакции на внешние раздражители (кома);
- невоспалительное поражение головного мозга (энцефалопатия);
- болезненное состояние, похожее на сон и характеризующееся неподвижностью (летаргия);
- затруднения дыхания, интенсивный сухой кашель, ощущение тяжести и сдавливания в грудной клетке (признаки плеврального выпота);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (признаки см. выше для поражения печени);
- отек век, лица, губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- нарушение функции почек (почечная недостаточность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушение функции костного мозга (миелодиспластический синдром);
- нарушения костномозгового кроветворения, включая снижение образования эритроцитов в костном мозге (эритроцитарная аплазия), сильное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз), снижение уровня гемоглобина и рост числа эритроцитов (макроцитарная анемия), аномально увеличенный размер эритроцитов (макроцитоз), снижение содержания факторов свертывания крови, отклонение от нормы показателей свертываемости крови (таких, как увеличение протромбинового времени, увеличение международного нормализованного отношения);
- снижение активности щитовидной железы (гипотиреоз), которое может вызвать повышенную утомляемость или увеличение массы тела;
- повышенный уровень аммиака в крови (гипераммониемия), который может вызвать сонливость, отказ от пищи, рвоту, беспокойство, судороги, нарушение координации движений, учащенное неглубокое дыхание;
- хроническое невоспалительное поражение головного мозга (хроническая энцефалопатия);

- обширные высыпания на коже, охватывающие все тело, язвенные поражения слизистых оболочек (возможные признаки токсического эпидермального некролиза);
- сыпь, образование волдырей на коже, быстрое ухудшение общего состояния, эрозии (в том числе со слабым кровотечением) слизистых глаз, носа, рта/губ, гениталий (возможные признаки синдрома Стивенса-Джонсона);
- в виде пятен, папул или пузырьков на кожных покровах и слизистых оболочках (признаки мультиформной эритемы);
- кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов и, возможно, поражение других органов (возможные признаки DRESS-синдрома [лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся увеличением эозинофилов в крови и системными проявлениями]);
- недомогание, повышение температуры, мышечные и суставные боли, покраснение кожи лица в области щек и носа, сыпь, боль в груди при вдыхании (некоторые возможные признаки системной красной волчанки);
- мышечная боль, слабость мышц и красновато-коричневая моча (признаки рабдомиолиза);
- заболевания почек (тубулоинтерстициальный нефрит и обратимый синдром Фанкони).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Конвулекс®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота;
- дрожь (тремор).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушения памяти;
- головная боль;
- быстрые непроизвольные движения глаз (нистагм);
- головокружение;
- обратимая и необратимая глухота;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- отказ от питания с отсутствием аппетита при потребности в пище (анорексия)
- повышенный аппетит;
- увеличение массы тела;
- судороги (в основном у детей и подростков);
- раздражительность (в основном у детей и подростков);
- галлюцинации (в основном у детей и подростков);

- спутанность сознания (в основном у детей и подростков);
- агрессивность (в основном у детей и подростков);
- психическое возбуждение (ажитация) (в основном у детей и подростков);
- нарушение внимания (в основном у детей и подростков);
- депрессия, характеризующаяся сниженным настроением, чувством усталости, потерей чувства удовольствия (данная частота при комбинировании вальпроевой кислоты с другими противосудорожными препаратами);
- рвота;
- проблемы с деснами (в основном увеличение десневой ткани);
- воспаление полости рта (стоматит)
- боль в верхней центральной зоне живота (эпигастрии);
- понос (диарея), особенно в начале лечения;
- кожные аллергические реакции, например, крапивница, зуд;
- обратимое выпадение волос (алопеция);
- изменения ногтей и ногтевого ложа;
- непроизвольное мочеиспускание;
- болезненные менструации (дисменорея).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- чрезмерное оволосение (гирсутизм), развитие мужских вторичных половых признаков (вирилизм), акне, выпадение волос (алопеция) по мужскому типу, увеличение уровня мужских половых гормонов в крови (гиперандрогения);
- покалывание или онемение рук или ступней (парестезия);
- повышенный тонус мышц (спастичность);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- повышение слюноотделения;
- кожная сыпь;
- отсутствие менструации (аменорея);
- изменение процесса роста и структуры волос, изменение цвета волос;
- уменьшение минеральной плотности костной ткани (остеопения), остеопороз (истончение кости) и переломы;
- снижение температуры тела (гипотермия);
- отек конечностей (нетяжелые периферические отеки).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение концентрации тестостерона в крови;
- ожирение;

- расстройства поведения (в основном у детей и подростков);
- ярко выраженное двигательное беспокойство (психомоторная гиперактивность) (в основном у детей и подростков);
- нарушение способности к обучению (в основном у детей и подростков);
- депрессия, характеризующаяся сниженным настроением, чувством усталости, потерей чувства удовольствия (данная частота при монотерапии вальпроевой кислотой);
- обратимое слабоумие (деменция), сочетающаяся с отмиранием клеток головного мозга (атрофия головного мозга);
- снижение памяти, умственной работоспособности (когнитивные расстройства);
- двоение зрения (диплопия);
- непроизвольное мочеиспускание (энурез) (в основном у детей и подростков);
- мужское бесплодие;
- множественные кисты яичников (поликистоз яичников);
- снижение уровня витамина В7 (дефицит биотина), недостаточность фермента биотинидазы.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Некоторые нежелательные реакции у пациентов детского возраста имеют более высокую частоту развития или носят более тяжелый характер по сравнению со взрослыми пациентами. К ним относятся:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- судороги;
- раздражительность;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- агрессивность;
- психическое возбуждение (ажитация);
- нарушение внимания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) (признаки см. выше для поражения печени).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- расстройства поведения;
- ярко выраженное двигательное беспокойство (психомоторная гиперактивность);
- нарушение способности к обучению;
- непроизвольное мочеиспускание (энурез).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Конвулекс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Конвулекс® содержит

Действующим веществом является вальпроевая кислота.

Каждая ампула (5 мл) содержит 500,0 мг вальпроата натрия (эквивалент вальпроевой кислоты 433,9 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, натрия гидрофосфата додекагидрат, вода для инъекций (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат Конвулекс® содержит натрий»).

Внешний вид препарата Конвулекс® и содержимое его упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

По 5 мл препарата в ампулу бесцветного стекла (тип I) с красной точкой разлома и кольцом оранжевого цвета в верхней части; по 5 ампул в прозрачный пластиковый поддон; по 1 поддону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Г.Л. Фарма ГмбХ, Арнетгассе 3, 1160 Вена, Австрия

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Vienna, Austria

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье, ул.

Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7,
кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Конвулекс[®], 100 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: вальпроевая кислота

Передозировка

Симптомы

Клинические проявления острой массивной передозировки обычно протекают в виде комы с гипотонией мышц, гипорефлексией, миозом, угнетением дыхания, метаболическим ацидозом, чрезмерным снижением артериального давления и сосудистым коллапсом/шоком.

Описывались случаи внутричерепной гипертензии, связанной с отеком головного мозга.

Присутствие натрия в составе препаратов вальпроевой кислоты при их передозировке может приводить к развитию гипернатриемии.

При массивной передозировке возможен летальный исход, однако обычно прогноз при передозировке благоприятный.

Симптомы передозировки могут варьировать, сообщалось о развитии судорожных припадков при очень высоких плазменных концентрациях вальпроевой кислоты.

Лечение

Неотложная помощь при передозировке в стационаре должна быть следующей: промывание желудка, в случае приема внутрь раствора для внутривенного введения, если

после этого прошло не более 10-12 часов. Для уменьшения всасывания вальпроевой кислоты может быть эффективным прием активированного угля, в том числе, его введение через назогастральный зонд. Требуется наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой и дыхательной системы, поддержание эффективного диуреза, проведение симптоматической терапии. Необходимо контролировать функции печени и поджелудочной железы. При угнетении дыхания может потребоваться проведение искусственной вентиляции легких. В отдельных случаях с успехом применялся налоксон. В очень тяжелых случаях массивной передозировки были эффективны гемодиализ и гемоперфузия.