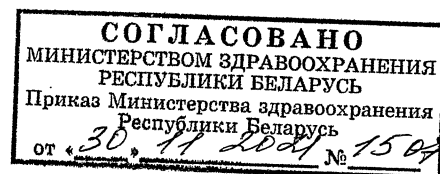


3576 - 2019

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДЕПАКИН® (DEPAKINE®), 57,64 мг/мл, сироп.
 вальпроевая кислота / valproic acid



▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в конце раздела 4 листка-вкладыша.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При приеме во время беременности Депакин® может нанести серьезный вред будущему ребенку.

При внутриутробном воздействии вальпроата существует высокий риск серьезных нарушений развития (умственного и физического), а также поведенческих расстройств (до 30-40 % случаев) и/или врожденных пороков (приблизительно 10 % случаев).

Если Вы девочка, девочка-подросток, женщина детородного возраста:

- врач назначит вальпроат, только если другие виды лечения неэффективны или не переносятся;
- если другой вид лечения невозможен, вальпроат будет назначаться и выдаваться в соответствии с очень строгими условиями Программы предотвращения беременности, которая направлена на предотвращение какой-либо потенциальной беременности.

Если Вам был назначен вальпроат, а Вы женщина, которая может забеременеть, Вы должны, в частности:

- применять, как минимум, 1 эффективный метод контроля рождаемости без перерывов на протяжении всего срока лечения препаратом Депакин®. Врач обсудит это с Вами, но Вы также должны выполнять рекомендации раздела 2 данного листка-вкладыша;
- запишитесь на внеплановый прием к врачу, если решили забеременеть или считаете, что можете быть беременны;
- не прекращайте прием препарата Депакин без рекомендации врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Необходимо внимательно прочесть и понять Инструкцию для пациента и подписать ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками, которую будет предоставлять специалист по лечению эпилепсии.

Обращайтесь за рекомендациями к врачу.

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- При возникновении каких-либо нежелательных реакций, обратитесь к Вашему лечащему врачу, а также Вы можете сообщить о них представителям производителя согласно контактными данным, указанным в разделе «Производитель». Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. Что из себя представляет препарат **ДЕПАКИН®, и для чего его применяют**
 Действующим веществом препарата **ДЕПАКИН®** является вальпроевая кислота.
 Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство, производное жирных кислот. Код АТХ: N03AG01.

Депакин® относится к семейству препаратов, называемых «противоэпилептические средства».

Показания к применению**У взрослых**

В качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- для лечения генерализованной формы эпилепсии: клонических, тонических, тонико-клонических приступов, абсансов, миоклонических и атонических приступов и синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальной эпилепсии: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее.

У детей

В качестве монотерапии или в комбинации с другими противоэпилептическими средствами:

- для лечения генерализованной формы эпилепсии: клонических, тонических, тонико-клонических приступов, абсансов, миоклонических и атонических приступов, синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальной эпилепсии: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее;
- для профилактики рецидивов приступов после одного или более эпизодов фебрильных судорог, соответствующих критериям осложненных фебрильных судорог, когда профилактика бензодиазепинами неэффективна.

2. О чем следует знать перед применением препарата **ДЕПАКИН®****2.1 Противопоказания**

Не принимайте **Депакин®, сироп 57,64 мг/мл:**

- если Вы беременны, кроме случаев, когда другие виды лечения не помогают в Вашем случае (см. далее «Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности – Важные рекомендации для женщин»);
- если Вы женщина, которая может забеременеть, кроме случаев, когда другие виды лечения не помогают в Вашем случае, и Вы можете выполнять все этапы Плана предотвращения беременности (см. далее «Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности – Важные рекомендации для женщин»);
- если у Вас есть аллергия на действующее вещество (натрия вальпроат или вальпроат) или другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6);
- если у Вас есть аллергия на препарат из того же семейства, что и вальпроат (комплекс натрия и вальпроевой кислоты, вальпромид);
- если у Вас есть заболевание печени (острый или хронический гепатит);

ОДП ПАХСИВЛОББ
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

3576 - 2019

- если у Вас или у члена вашей семье когда-либо было серьезное заболевание печени, особенно связанное с применением препарата;
- если у Вас есть печеночная порфирия (наследственное заболевание печени);
- если у Вас есть известное нарушение обмена веществ, такое, как нарушение карбамидного цикла (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас есть генетическое нарушение, вызывающее митохондриальное заболевание (например, синдром Альперса-Хуттенлохера);
- если Вы в настоящий момент принимаете зверобой продырявленный (растение для лечения депрессии).

2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Препарат в очень редких случаях может вызывать поражение печени (гепатит) или поражение поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять опасность для жизни.

Врач назначит Вам анализы крови для регулярного мониторинга функции печени, особенно в первые 6 месяцев лечения.

Немедленно информируйте своего врача о проявлении любого из следующих признаков:

- внезапная усталость, потеря аппетита, упадок сил, сонливость, отек ног, общее недомогание,
- повторяющаяся рвота (тошнота), тошнота (чувство тошноты), боль в желудке или кишечнике, пожелтение кожи или глаз (желтуха),
- рецидив эпилептических припадков даже при правильном приеме препарата.

Перед приемом этого препарата сообщите своему врачу о наличии заболевания почек (почечной недостаточности), системной красной волчанки (редкое заболевание) или наследственных дефицитов ферментов, особенно ферментной недостаточности карбамидного цикла, что может привести к повышенным уровням аммиака в крови, или генетических нарушений, приводящих к митохондриальному заболеванию (в том числе в семье).

Если назначено плановое хирургическое вмешательство, необходимо сообщать медицинским работникам о приеме данного препарата.

В начале лечения врач проверит, не беременны ли Вы, а также то, что Вы применяете эффективный метод контрацепции (см. «Беременность»).

Как и для других противоэпилептических средств, прием данного препарата может привести к усилению или учащению приступов, также может появиться другой тип приступа. В таком случае немедленно проконсультируйтесь со своим врачом.

Данный препарат может вызывать увеличение веса. Врач порекомендует определенные меры в отношении питания и будет отслеживать Ваш вес.

Также у небольшого количества людей, принимавших такие противоэпилептические средства, как Депакин, могут появляться мысли о причинении себе вреда или суицидальные мысли. При появлении такого рода мыслей немедленно свяжитесь со своим врачом.

При наличии недостаточности карнитин пальмитоилтрансферазы II типа (редкое наследственное нарушение метаболизма) риск развития серьезных проблем с мышцами (рабдомиолиза) будет выше при приеме данного препарата.

Сообщайте своему врачу о проявлении таких симптомов, как тремор, тугоподвижность конечностей и затруднения при ходьбе (экстрапирамидальные расстройства), либо нарушения памяти или умственных способностей (трудности в принятии повседневных решений о вашей жизни). Врач постарается выяснить, вызваны ли они основным заболеванием или препаратом Депакин®, сироп 57,64 мг/мл. Может потребоваться прекращение лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3576 - 2019

В случае длительной терапии противоэпилептическим средством проконсультируйтесь со своим врачом, если у Вас был остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды.

2.3. Дети и подростки.

Сообщите врачу, если Ваш ребенок принимает другой противоэпилептический препарат или имеет другое неврологическое заболевание или нарушение метаболизма либо тяжелые формы эпилепсии.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

2.4.1. Другие препараты и ДЕПАКИН®

Никогда не принимайте этот препарат, если принимаете следующие лекарственные препараты:

- Зверобой продырявленный (препарат на основе растительного сырья для лечения депрессии).

Без рекомендации врача не принимайте этот препарат, если принимаете:

- ламотриджин (другой препарат для лечения эпилептических припадков);
- пены (антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций).

Сообщите своему врачу, если принимаете:

- препараты, содержащие ацетазоламид (препараты, применяемые для снижения глазного давления или уровней диоксида углерода в крови);
- антибиотики (препараты, содержащие азтреонам или рифампицин);
- другие противоэпилептические препараты (препараты, содержащие карбамазепин, фелбамат, фенитоин, фосфенитоин, примидон, фенобарбитал, руфинамид, топирамат или зонисамид);
- нимодипин: Депакин® может усиливать действие нимодипина (препарата, применяющегося для профилактики осложнений, которые могут возникать после кровоизлияния в головной мозг);
- препараты, содержащие эстроген (включая препараты для контроля рождаемости);
- пропופол (обезболивающий препарат);
- препараты, содержащие зидовудин (препараты, применяемые для лечения ВИЧ (вируса иммунодефицита человека) -инфекции);
- препараты, содержащие литий (препараты, применяемые для лечения расстройств настроения).

Особенно у детей до 3 лет во время лечения необходимо избегать препаратов, которые содержат аспирин.

Сообщайте своему врачу или работнику аптеки, если принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками.

Не рекомендуется употреблять алкогольные напитки во время лечения Депакином®.

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Беременность

Важные рекомендации для женщин

Прием вальпроатов во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку. Поэтому:

- Если Вы девочка, девочка-подросток или женщина детородного возраста, врач может назначать Вам вальпроат, только если другие виды лечения неэффективны или не переносятся. Если другие виды лечения невозможны, вальпроат будет назначаться и выдаваться Вам только при выполнении следующих крайне строгих условий.

- Обязательно изучите Инструкцию для пациентов, предоставленную врачом. Врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками и запросит подписать и сохранить ее. Вы должны показывать ее работнику аптеки при каждом получении препарата вместе с рецептом врача. Эта Форма удостоверяет, что риски

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Министерства труда и социальной защиты
Республики Беларусь

Врач
Фармацевт

3576 - 2019

были Вам полностью разъяснены, и что Вы соглашаетесь выполнять условия, указанные ниже. Врач или работник аптеки также выдаст вам Карту пациента, чтобы напомнить о рисках, связанных с приемом препарата во время беременности.

Вы не должны принимать Депакин®:

- если беременны, кроме случаев, когда другие виды терапии не помогают,
- если Вы женщина детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды терапии не помогают, и Вы можете выполнять все этапы Плана предотвращения беременности.

Риски, связанные с приемом вальпроата во время беременности

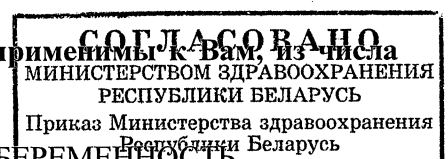
- Немедленно сообщите своему врачу, если планируете ребенка, беременны или считаете, что можете быть беременны.
- Прием матерью вальпроатов во время беременности сопряжен с повышенным риском для ребенка. Чем выше доза, тем больше риск, **но все дозы создают риск.**
- При приеме беременными вальпроат вызывает серьезные врожденные пороки развития у большого количества детей, а также влияет на их развитие в отношении интеллектуальных, двигательных и поведенческих навыков.
- Врожденные пороки развития, о которых сообщалось, включают *spina bifida* (расщепление позвоночных дуг) (при котором кости позвоночника развиваются не полностью); неправильное формирование лица, верхней губы, неба и черепа; неправильное формирование сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов; дефекты конечностей. Сообщалось о нарушениях слуха и глухоте у детей, подвергшихся воздействию вальпроата во время беременности.
- В случае приема вальпроата во время беременности существует более высокий риск рождения ребенка с врожденными пороками развития, требующими медицинского лечения. Поскольку вальпроат применяется уже много лет, мы знаем, что среди женщин, принимающих вальпроат, приблизительно у 10 детей из 100 формируются врожденные пороки развития по сравнению с 2-3 детьми из 100, рожденных женщинами без эпилепсии.
- Согласно оценкам, у 30-40 % детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, могут возникать проблемы с развитием в раннем детстве. Такие дети позже начинают ходить и разговаривать, у них более низкие интеллектуальные способности по сравнению с другими детьми, и имеются нарушения речи и памяти.
- Расстройства аутистического спектра намного чаще диагностируются у детей, которые подвергались воздействию вальпроата во время беременности.
- Существует ряд доказательств того, что у детей, подвергающихся воздействию вальпроата во время беременности, существует большая вероятность развития симптомов синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ).
- Перед назначением этого препарата врач разъяснит Вам, что может случиться с ребенком, если Вы забеременеете во время приема вальпроата. Если Вы позднее решите, что хотите иметь ребенка, Вы не должны прекращать прием препарата или применение метода контрацепции до того, как обсудите это со своим врачом.
- Если Вы – родитель или законный представитель девочки, получающей вальпроат, Вы должны связаться с врачом, как только у девочки наступит первая менструация.
- Некоторые противозачаточные таблетки (содержащие эстроген) могут снижать уровень вальпроата в крови. Обязательно сообщите врачу метод контрацепции, который вы выбрали как наиболее подходящий для себя.

Пожалуйста, прочтите и выберите ситуации, которые применимы к Вам, из числа описанных ниже:

Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ Депакин®

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин® И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин® И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ



Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин®

3576 - 2019

Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ Депакин®

Если Депакин® Вам назначают впервые, доктор разъяснит риски для вашего будущего ребенка при приеме препарата во время беременности. Если Вы достаточно взрослая, чтобы забеременеть, Вы должны применять хотя бы 1 эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего лечения препаратом Депакин®. Если Вам требуются советы по контрацепции, побеседуйте со своим врачом, гинекологом или обратитесь в центр по планированию семьи.

Ключевая информация:

Перед началом лечения врач должен убедиться, что другие виды лечения кроме вальпроата Вам не помогают.

Врач попросит Вас сделать тест на беременность перед началом приема этого препарата. Результат, предоставленный Вашему врачу должен подтверждать, что Вы не беременны, когда Вы начинаете прием Депакина®.

Вы должны применять минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно – внутриматочное устройство или контрацептивный имплантат) или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, таблетки и презерватив) в течение всего лечения препаратом Депакин®.

Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Врач даст информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.

Вы должны регулярно (не реже раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт в лечении эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с применением вальпроата при беременности.

Сообщите своему врачу, что хотите забеременеть, прежде чем прекратить применять методы контрацепции.

Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин® И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Если Вы продолжаете лечение препаратом Депакин, но не планируете беременность, обязательно применяйте минимум 1 эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего периода времени лечения препаратом Депакин®. Если Вам требуются советы по контрацепции, побеседуйте со своим врачом, гинекологом или обратитесь в центр по планированию семьи.

Ключевая информация:

Ваш специалист должен регулярно (не реже одного раза в год) оценивать возможность назначения Вам другого препарата кроме вальпроата.

Вы должны применять минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно – внутриматочное устройство или контрацептивный имплантат) или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, таблетки и презерватив) в течение всего периода времени лечения препаратом Депакин®.

Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Врач предоставит информацию по предотвращению беременности и может направить к специалисту для получения консультации по контрацепции.

Вы должны регулярно (не реже раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт в лечении эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с применением вальпроата при

ФОРМИРОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3576 - 2019

Сообщите своему врачу, что хотите забеременеть прежде, чем прекратить применять методы контроля рождаемости.

Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста по лечению эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин® и ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроат, существует серьезный риск врожденных пороков и нарушений развития, которые могут серьезно повлиять на жизнь ребенка. **Если Вы планируете беременность, сначала посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.**

Не прекращайте принимать препарат Депакин или свое средство контрацепции до консультации с врачом. Врач предоставит дополнительную консультацию и направит к специалисту, имеющему опыт в лечении эпилепсии, чтобы можно было заранее оценить альтернативные варианты лечения. Ваш специалист может принять различные меры, чтобы убедиться, что беременность протекает как можно лучше, а любые риски для Вас и Вашего ребенка были максимально снижены.

Вашему врачу нужно будет сделать все возможное, чтобы прекратить лечение препаратом Депакин® задолго до того, как Вы забеременеете – чтобы убедиться в контролируемости вашего заболевания. В исключительных случаях, когда это невозможно, см. следующий пункт («Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин®»).

Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты, при планировании беременности. Фолиевая кислота может снижать общий риск *spina bifida* и самопроизвольного аборта, которые существуют при любой беременности. Однако маловероятно, что ее прием снизит риск врожденных пороков, связанных с применением вальпроата.

Ключевая информация:

Не прекращайте принимать Депакин® до распоряжения врача.

Не прекращайте применять свои методы контрацепции до беседы с врачом и совместной разработки плана, чтобы убедиться, что Ваше состояние контролируется, а риски для ребенка снижены.

Сначала посетите врача. Во время этого визита врач должен убедиться, что Вы знаете обо всех рисках и понимаете информацию о рисках, связанных с применением вальпроата при беременности.

Врач попытается подобрать Вам лечение другим препаратом задолго до наступления беременности.

Срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии, если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны.

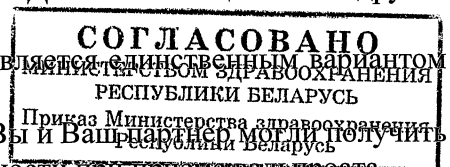
Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ Депакин®

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроат, существует серьезный риск врожденных пороков и нарушений интеллектуального, моторного и поведенческого развития, которые могут серьезно повлиять на жизнь ребенка. Не прекращайте принимать Депакин® без распоряжения врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться. **Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.**

- Врач дополнительно проконсультирует Вас.
- Врач попытается прекратить лечение препаратом Депакин® и оценит все другие варианты лечения.

В исключительных случаях, когда препарат Депакин® является единственным вариантом лечения во время беременности:

- врач может направить Вас к специалисту, чтобы Вы и Ваш партнер могли получить консультацию и поддержку по вопросам беременности при приеме вальпроата.
- Специалист попытается уменьшить назначенную дозу.



3576 - 2019

- Будет проводиться тщательный мониторинг Вашего состояния, а также внутриутробного развития ребенка.
- Спросите своего врача о приеме фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снижать общий риск *spina bifida* и самопроизвольного аборта, который существует при всех беременностях. Однако имеющиеся данные не демонстрируют, что это снижает риск врожденных пороков, связанных с применением вальпроата.

До рождения: врач назначит Вам прием определенных витаминов, чтобы Депакин® не вызвал кровотечение в первые несколько дней жизни вашего ребенка или деформацию костей.

После рождения: вашему ребенку может быть назначена инъекция витамина К для профилактики кровотечения.

Ребенок: проинформируйте врачей, наблюдающих за Вашим ребенком, о том, что принимали вальпроат во время беременности. Врач будет тщательно следить за неврологическим развитием вашего ребенка, чтобы при необходимости как можно раньше оказать ему специализированную помощь.

Ключевая информация:

Если Вы беременны или считаете, что можете быть беременны, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.

Не прекращайте прием Депакина® до распоряжения специалиста.

Специалист, имеющий опыт в лечении эпилепсии, должен оценить все варианты прекращения данного лечения.

Специалист должен предоставить полную информацию о рисках, связанных с применением Депакина® во время беременности, включая риски пороков развития и влияние на развитие детей.

Убедитесь, что Вас направили к врачу, который специализируется на пренатальном наблюдении для выявления возможного возникновения нарушений развития.

Сообщите врачам, которые будут наблюдать Вашего ребенка, что принимали Депакин® во время беременности. Они будут тщательно следить за неврологическим развитием ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения этим препаратом кроме случаев, когда это показано врачом.

Перед приемом любого препарата консультируйтесь с врачом или работником аптеки.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Депакин® может вызывать сонливость, особенно при приеме в сочетании с другими противосудорожными средствами или препаратами, которые увеличивают сонливость. Если возникает такой эффект или Ваше состояние еще не контролируется, и приступ продолжается, Вам запрещается управлять автомобилем или работать с механизмами.

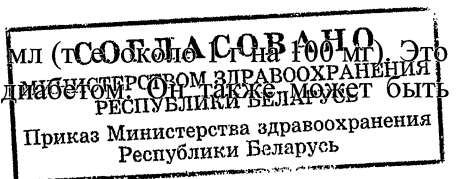
2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ.

Депакин®, сироп 57,64 мг/мл, содержит натрий, сахарозу, сорбитол и парагидроксibenзоаты.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мг вальпроата натрия, то есть, по существу, он «не содержит натрия».

Если врач сообщил о наличии у Вас непереносимости некоторых сахаров, свяжитесь со своим врачом перед началом приема данного препарата.

Данный препарат содержит 90 г сахарозы на флакон 150 мл (т.е. 60 мг на 100 мг). Это следует учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом. Он также может быть вреден для зубов в случае длительного лечения.



Данный препарат содержит 105 мг сорбитола в 1 мл. Сорбитол является источником фруктозы. Если врач сообщил о наличии у Вас (или Вашего ребенка) непереносимости некоторых сахаров, или у Вас была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы – редкое генетическое заболевание, которое означает, что организм не может расщеплять фруктозу, побеседуйте со своим врачом, перед тем как принимать (или давать ребенку) этот препарат.

Данный препарат содержит парагидроксibenзоаты и может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

3. Способы применения препарата ДЕПАКИН®

Всегда принимайте этот препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями врача. В случае сомнений уточняйте у врача или работника аптеки.

Инструкции по надлежащему применению

Лечение препаратом Депакин® должен начинать и контролировать врач, являющийся специалистом по эпилепсии. Лечение данным препаратом нельзя назначать девочкам, девочкам-подросткам и женщинам детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды лечения неэффективны или не переносятся. Если другой вид лечения невозможен, вальпроат будет Вам назначен и будет выдаваться при соблюдении строгих условий назначения препарата (указанные в Программе предотвращения беременности). Специалист должен будет повторно оценивать необходимость лечения препаратом не реже одного раза в год.

Рекомендуемая доза:

Суточная доза будет определяться Вашим врачом.

Суточную дозу, как правило разделяют на:

- 2 приема в сутки детям в возрасте до 1 года,
- 3 приема в сутки взрослым и детям старше 1 года.

Препарат предпочтительно принимать во время еды.

Способ применения

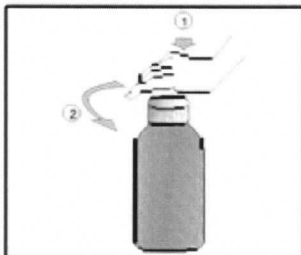
Сироп применяют внутрь.

Флакон с сиропом поставляется в комплекте со шприцем для приема внутрь (белый поршень). Шкала на шприце показывает интервалы в мг.

Принимайте сироп только с помощью шприца, поставляемого в коробке. На шприце через каждые 20 мг нанесены отметки от 10 до 260 мг и промежуточные деления в 10 мг.

Открытие флакона

Чтобы открыть флакон, прижмите крышку с защитой от открытия детьми вниз, и поверните ее. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.



Чтобы открыть флакон

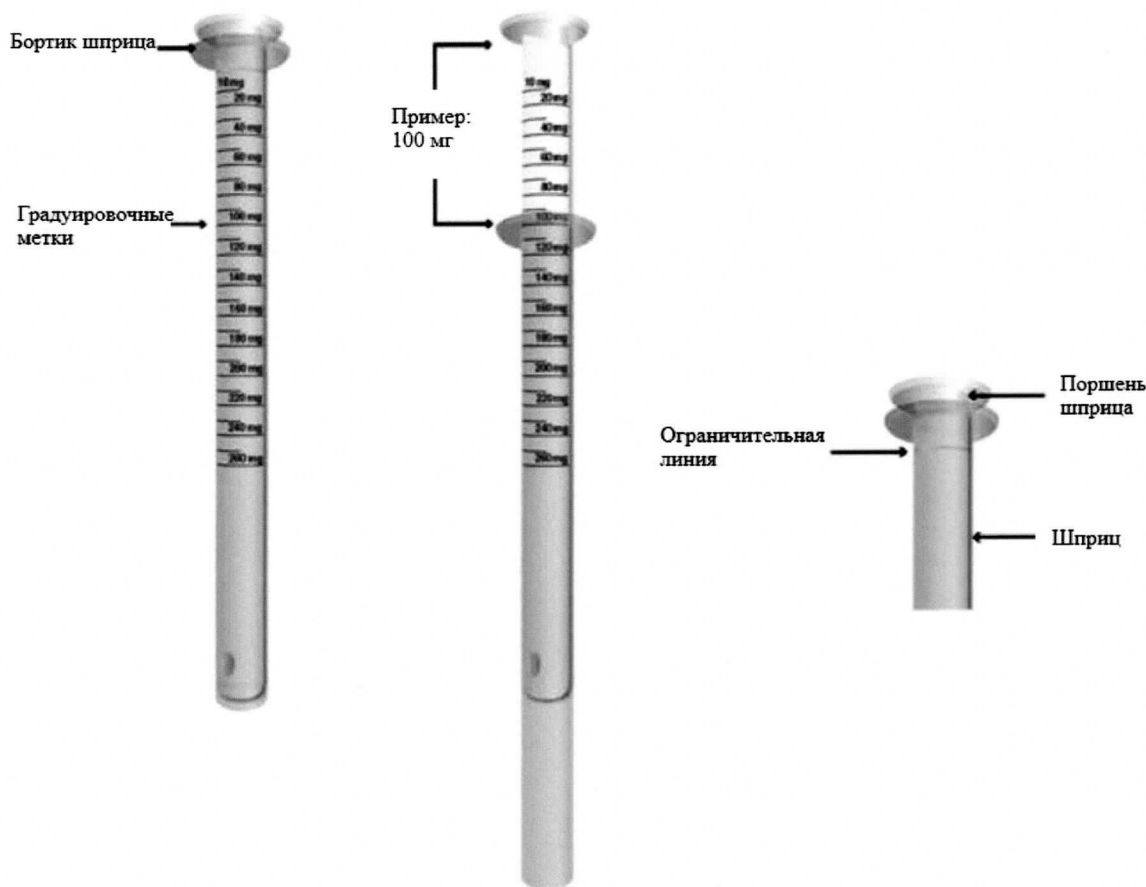
1. Прижмите крышку с защитой от открытия детьми.
2. И одновременно поверните её.

Использование шприца с белым поршнем:

Чтобы ввести разовую дозу, потяните поршень до тех пор, пока отметка на шкале, соответствующая предписанной дозе, не окажется на уровне с бортиком шприца. Дозу

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

можно определить по градуировке шприца. В верхней части шприца находится ограничительная линия, чтобы заблокировать и предотвратить разъединение частей шприца при использовании. Ограничительную линию никогда не следует использовать для измерения дозы.



Пример набора дозы в 100 мг:

Чтобы набрать дозу в 100 мг, потяните поршень, пока отметка 100 мг на поршне не достигнет бортика шприца. Обсудите со своим врачом или фармацевтом вопросы, связанные с приёмом препарата и использованием шприца.

После приема:

Закройте флакон и тщательно промойте шприц водой.

Незамедлительно поместите флакон и шприц в коробку, а затем в место, недоступное для детей. Никогда не храните отдельно шприц и другие компоненты упаковки (флакон, коробку, листок-вкладыш).

Шприц применяется только для дозирования лекарственного средства Депакин® сироп.

Длительность лечения

Не прекращайте принимать этот препарат без рекомендации своего врача.

Если Вы приняли больше препарата Депакин®, сироп 57,64 мг/мл, чем нужно:

Сообщите своему врачу или немедленно обратитесь в больницу или в отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять Депакин® сироп 57,64 мг/мл:

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если Вы прекратили принимать Депакин® сироп 57,64 мг/мл:

Не прекращайте прием препарата Депакин®, не проконсультировавшись со своим врачом.

Лечение нужно прекращать постепенно. Если Вы прекратите принимать Депакин® резко или до рекомендации своего врача, это создаст большой риск развития приступов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3576 - 2019

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, задайте их своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все препараты, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к своему врачу или работнику аптеки при возникновении любой из следующих нежелательных реакций:

Поражение печени (гепатит) или поражение поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять угрозу для жизни, и которые могут начинаться внезапно с утомляемости, потери аппетита, истощения, сонливости, тошноты, рвоты и боли в кишечнике.

Аллергическая реакция:

внезапный отек лица и/или шеи, который может вызывать затруднение дыхания и может быть опасным для жизни (ангионевротический отек);

серьезная аллергическая реакция (синдром гиперчувствительности к препарату), включая ряд симптомов, таких как повышенная температура, сыпь на коже, увеличение лимфатических узлов, поражение печени и отклонение показателей от нормы в результатах анализов крови, таких как увеличение числа специфических лейкоцитов (эозинофилов).

Сыпь на коже, иногда с водяными пузырями, которые быстро образуются по всему телу, и развивается состояние, представляющее угрозу для жизни (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонса). Одновременно с проявлениями на коже возможно поражение слизистой оболочки полости рта (полиморфная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции:

Врожденные пороки развития, а также нарушения интеллектуального и физического развития (см. «Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности» в разделе 2).

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

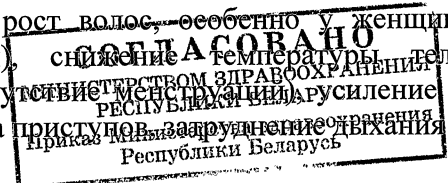
Тошнота (чувство тошноты), тремор.

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

в начале лечения: рвота (тошнота), боль в желудке, диарея; набор веса, головная боль, сонливость, судороги, нарушения памяти, спутанность сознания, агрессивность, тревожное возбуждение, развитие дефицита внимания, галлюцинации (зрительные, слуховые или ощущение вещей, которых нет), экстрапирамидальные расстройства (группа симптомов, таких как тремор, тугоподвижность конечностей и затруднения при ходьбе)*, недержание мочи (непреднамеренное мочеиспускание), быстрые и неконтролируемые движения глаз, потеря слуха, заболевания десен (в основном гиперплазия десен), боль и ощущение жжения во рту, отечность и язвы слизистой рта (стоматит), потеря волос, нарушения менструального цикла (нерегулярные менструации), кровотечение, тошнота или головокружение, поражение ногтей или ногтевого ложа, уменьшение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), уменьшение числа эритроцитов (анемия), уменьшение количества натрия в крови (гипонатриемия, синдром неправильной секреции антидиуретического гормона).

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

ухудшение концентрации внимания, которое может доходить до преходящей комы, обратимое после уменьшения дозы или прекращения приема, затруднения в координации движений, обратимый синдром паркинсонизма*, чувство онемения или покалывания в ладонях и стопах, аномальная текстура волоса, изменение цвета волос, аномальный рост волос, высыпания или сыпь на коже, избыточный рост волос, особенно у женщин, вирильный маскулинизм, акне (гиперандрогенизм), снижение температуры тела (гипотермия), отек конечностей (отек), аменорея (отсутствие менструаций), усиление и увеличение частоты приступов, появление другого вида приступов, затруднение дыхания и



3576 - 2019

боль из-за выпота в плевральной полости, уменьшение числа всех клеток крови: лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения), воспаление кровеносных сосудов, сообщалось о случаях снижения минеральной плотности костей (остеопения), уменьшения массы костной ткани (остеопороз) и о переломах.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы длительно принимаете противосудорожные препараты, что у Вас в анамнезе есть остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

непроизвольное мочеиспускание (энурез), сниженная подвижность сперматозоидов, синдром поликистозных яичников, нарушения поведения, повышенная психомоторная активность, пониженная обучаемость, системная красная волчанка, проявляющаяся болью в суставах, сыпью на коже и высокой температурой; сниженная активность щитовидной железы (гипотиреоз); боль в мышцах, мышечная слабость, которые могут быть проявлением серьезного поражения мышц (рабдомиолиз), ожирение, поражение почек (почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, синдром Фанкони), увеличение размеров эритроцитов (макроцитоз), заметное уменьшение числа лейкоцитов (агранулоцитоз), сниженная выработка клеток крови (аплазия костного мозга), нарушения образования клеток крови (миелодисплазия); уменьшение уровня факторов свертываемости крови, изменения коагулограммы (увеличение международного нормализованного отношения (МНО), удлинение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)), снижение количества витамина В₇ (биотина) / биотинидазы, увеличение количества аммиака в крови, двоение в глазах. Нарушения памяти и умственных способностей, которые проявляются постепенно (когнитивные расстройства, деменция)*. Эти расстройства проходят через несколько недель или несколько месяцев после прекращения лечения.

*Эти симптомы могут быть связаны с атрофией головного мозга, обнаруживаемой при томографическом исследовании.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

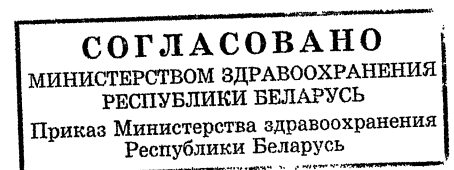
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным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

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения
адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru
интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
тел/факс: +375 17 242 00 29
адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
интернет-сайт: www.rceth.by



Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
тел.: 8 (7172)78-98-28;
адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
интернет-сайт www.pharm.kg
тел./горячая линия: 0800-800-26-26
адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата ДЕПАКИН®

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25 °С, защищая от прямого солнечного света.

После вскрытия флакона хранить в течение 1 месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовыми отходами.

Спросите у сотрудника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**6.1 Препарат Депакин® содержит***Действующее вещество:*

Вальпроат натрия 57,64 мг на 1 мл сиропа.

Вспомогательные вещества:

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), сахароза (67 % раствор), сорбитол 70% (кристаллизующийся) (E420), глицерол (E422), искусственный ароматизатор вишня (состав искусственного ароматизатора вишневого: бензойный альдегид, изоамиловый спирт, изоамилбутират, изоамилацетат, коричный альдегид, изоамилпропионат, этилбутират, эфирное масло апельсина с частичным удалением терпенов), хлористоводородная кислота концентрированная (E507) или раствор натрия гидроксида концентрированный (E524), вода очищенная.

6.2 Внешний вид препарата Депакин® и содержимое его упаковки

По 150 мл сиропа во флаконе из темного стекла (тип III), закрытом полипропиленовой крышкой, защищенной от вскрытия детьми, снабженной полиэтиленовой прокладкой. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и дозировочным шприцем в картонной коробке.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель:*Держатель регистрационного удостоверения*

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (SANOFI-AVENTIS FRANCE)

82 АВЕНЮ РАСПАЙ

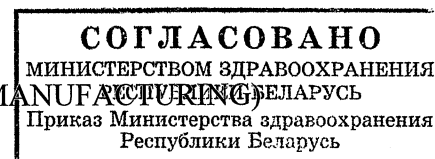
94250 ЖАНТИЙИ, ФРАНЦИЯ

Производитель

ЮНИТЕР ЛИКВИД МАНУФЭКЧУРИНГ (UNITHER LIQUID MANUFACTURING) БЕЛАРУСЬ

1-3, алее де ла Несте, З.И. д'Ен Сигал,

31770 КОЛОМБЕ, Франция



6.4. Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Российской Федерации:

Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Communication.Russia@sanofi.com

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2

тел.: +375-17-203-33-11

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б

тел.: +7(727) 2445096

адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:
Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Эпилепсия – это неврологическое заболевание. Это проявление острого и временно аномального функционирования электрической активности в головном мозге, приводящего к эпилептическим приступам. Приступы могут повторяться в течение определенного периода жизни человека.

Существует множество форм проявления этих приступов, и они могут прогрессировать различными путями: существует не один тип эпилепсии, а несколько различных типов.

Аналогичным образом существует не единое лечение, а несколько возможных лечений: Ваш врач назначит Вам именно то, которое лучше подходит для Вас.

Для эффективного действия данного препарата необходимо выполнять рекомендации своего врача, а также соблюдать:

- применение препарата в рекомендуемой дозе,
- время приема препарата,
- длительность лечения, как правило, долгосрочного,
- рекомендации по образу жизни, избегать рабочих перегрузок, недостатка сна и употребления алкоголя.

Изменение дозы и особенно резкое прекращение приема препарата, может привести к возобновлению приступов.

Не забывайте брать препарат с собой в поездки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь