

Состав и форма выпуска

Белая, круглая, слегка выпуклая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, с линией надрезов на одной стороне и пометкой «200» на другой стороне.

1 таблетка содержит *активное вещество*: 4-(1,1-dioxothiazinan-2-yl)benzenesulfonamide - 200 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат 50мг, желатин, тальк, коллоидный безводный диоксид кремния, стеарат магния, гидромеллоза, макрогол 4000, титана диоксид.

Фармакологическое действие

По фармакодинамике лекарственный препарат Осполот можно отнести к антиконвульсантам второго поколения, где в роли производного от сульфаномидов выступает действующее вещество сультиам. Полностью механизмы действия препарата не изучены, так как он является лекарственным средством нового поколения, однако доказано, что сультиам ингибирует карбоангиразу, изоэнзимы второй группы, которые в свою очередь отвечают за регулирование состава pH.

Фармакокинетика

Поглощение

После приема внутрь сультиам быстро и полностью всасывается, предпочтительно из верхней части тонкой кишки. Максимальные концентрации в плазме измеряются через 1 - 5 часов.

Распределение

Около 29% активного вещества связано с белками в плазме.

Устранение

Выведение происходит с мочой на 80-90%, с выделением желчи с калом - на 10-20%. В течение 24 часов 32% принятой дозы выводилось почками без изменений.

Показания к применению

Для лечения эпилепсии Роландо (доброкачественная детская эпилепсия с центротемпоральными шипами).

Примечание:

Лечение Осполотом® должно проводиться только нейртопедами, имеющими опыт лечения эпилепсии. Перед началом лечения сультамом рекомендуется провести тщательный дифференциально-диагностический подход к другим формам эпилепсии в детском возрасте. Эпилепсия Роландо показывает высокую частоту спонтанных ремиссий и обычно имеет хороший курс и хороший прогноз - даже без медикаментозного лечения.

Дозировка и вид применения

Дозировка должна быть индивидуально определена и проверена врачом. Поддерживающая доза составляет примерно от 5 до 10 мг / кг массы тела / сутки. Это должно быть достигнуто постепенно (постепенно) в течение недели.

Из-за короткого периода полураспада Sultiam, дневная доза должна быть разделена на три отдельные дозы, если это возможно. При соответствующем распределении суточной дозы во времени можно ожидать постоянных уровней в плазме через пять-шесть дней. Терапевтические концентрации плазмы для Sultiam не были определены до настоящего времени.

Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, проглатывают целиком с большим количеством жидкости (около одного стакана воды), по возможности, разделяя на 3 отдельные дозы. Осполот можно принимать с едой или без пищи, если это возможно, тип приема следует поддерживать в течение периода лечения. Переход с другого медикамента или комбинированного лечения должен быть постепенным. Ospolot не следует останавливать внезапно.

В отдельных случаях нейропедиатор, имеющий опыт лечения эпилепсии, должен принять решение о месте, продолжительности лечения и прекращении лечения. Если терапия не удалась, лечение Осполотом следует прекратить примерно через один-два месяца. Рекомендуется проверять показатели крови, ферментов печени и параметры функции почек сначала до начала лечения Осполотом, затем с недельными интервалами в первый месяц лечения, затем с месячными интервалами. После шести месяцев лечения достаточно двух-четырёх проверок в год.

Противопоказания

Осполот не должен использоваться:

- если известна гиперчувствительность к сультаму, другим сульфонамидам или любым другим ингредиентам
- с известной острой порфирией

- у пациентов с гипертиреозом или артериальной гипертензией

Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании

Осполот не следует использовать или только с особой осторожностью:

- у пациентов с нарушением функции почек
- с ранее существовавшими психическими заболеваниями

Пациенту или родителям следует посоветоваться немедленно обратиться к лечащему врачу, если у них разовьется лихорадка, ангина, аллергические кожные реакции с отеком лимфатических узлов и / или гриппоподобными симптомами во время лечения Осполотом. Прогрессирующая тромбопения или лейкопения, которая характеризуется такими клиническими симптомами, как лихорадка или боль в горле, свидетельствуют о потребности в прерывании лечения. В случае серьезных аллергических реакций прием Ospolot следует немедленно прекратить. Лечение также следует прекратить, если наблюдается устойчивый рост креатинина. Анализ крови, ферментов печени и мочи следует регулярно проверять.

Мысли о самоубийстве

О суицидальных мыслях и поведении сообщалось у пациентов, получавших противозепилептические препараты по различным показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований с противозепилептическими средствами также показал слегка повышенный риск суицидальных мыслей и поведения.

Механизм запуска этого побочного эффекта неизвестен, и имеющиеся данные не исключают возможности повышенного риска при приеме Осполота.

Таким образом, пациенты должны быть проверены на наличие признаков суицидальных мыслей и поведения, и следует рассмотреть соответствующее лечение. Пациентам (и их попечителям) следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью, если есть признаки суицидальных мыслей или поведения. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы или нарушения всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать Осполот.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Перед лечением с помощью Ospolot пациента следует спросить, какие другие лекарственные средства, в том числе доступные без рецепта, используются.

Влияние других лекарств на Султиам

Примидон

Когда Осполот комбинируется с Primidon, интенсивность побочных эффектов Sultiam может

увеличиваться; может возникнуть головокружение, неуверенность в походке и сонливость, особенно у детей.

Карбамазепин

Есть признаки того, что концентрация сульиама в сыворотке крови снижается при одновременном приеме карбамазепина.

Влияние Осполота на другие лекарственные средства

Фенитоин

При сочетании сульиама с фенитоином уровень фенитоина в плазме может быть значительно повышен. Эта комбинация требует особенно строгого контроля и частого контроля уровня фенитоина в плазме, особенно если нарушена функция почек.

Ламотриджин

В отдельных случаях наблюдалось, что повышение уровня ламотриджина в крови также может происходить в сочетании с ламотриджином. Поэтому уровни ламотриджина следует проверять чаще в начале такого лечения.

Ингибиторы карбоангидразы

Прием Осполота и других ингибиторов карбоангидразы (например, топирамата, ацетазоламида) одновременно может увеличить риск побочных эффектов от ингибирования карбоангидразы.

Алкоголь

Алкоголь не следует употреблять во время лечения Осполотом, поскольку сульфонамиды обладают эффектом, подобным дисульфираму, а медикамент теоретически может иметь эффект, аналогичный производному сульфонамида. Эти симптомы включают в себя очень неудобно, как правило, однако, самоограничивающийся, системный

Реакция основана на вазодилатации с пульсацией, головной болью, угнетением дыхания, тошнотой, рвотой, тахикардией, гипотонусом, амблиопией, спутанность сознания, шоковыми реакциями, аритмией, потерей сознания и судорогами. Симптомы могут появляться в самых разных формах и продолжительности.

Беременность и кормление грудью

Нет систематического человеческого опыта использования Осполота во время беременности. Исследования на животных показали эмбриотоксическое действие. В целом, после приема противоэпилептических препаратов наблюдается повышенный риск развития пороков развития, который может возрасти, если принимать несколько противоэпилептических препаратов одновременно. Поэтому использование Осполота во время беременности и у женщин детородного возраста, которые не используют контрацепцию, не рекомендуется.

Если наступает беременность, Ospolot следует назначать в минимальной контрольной дозе

судорог и, по возможности, в виде монотерапии. Рекомендуются пренатальные диагностические меры для раннего выявления повреждений (ультразвуковое исследование высокого разрешения и определение альфа-фетопротеина).

Ни при каких обстоятельствах не следует прекращать лечение противоэпилептическими средствами без консультации с врачом, поскольку неконтролируемые судороги могут иметь серьезные последствия как для матери, так и для будущего ребенка.

Лактация

Не известно ли Sultiam из организма в материнском молоке. Риск для новорожденного не может быть исключен. Поэтому не следует использовать Осполот во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

Даже при использовании по назначению - особенно в начале лечения - данное лекарственное средство может изменять реактивность до такой степени, что способность активно участвовать в дорожном движении или управлять машинами нарушается.

Побочные реакции

Со стороны ЦНС: очень часто - сонливость или бессонница, эмоциональная лабильность; часто - головокружение, головная боль, диплопия, нервозность; в отдельных случаях - нарушение поведения, тревожность, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации, раздражительность, психотические расстройства, мысли о самоубийстве, боли в суставах, большие судорожные припадки, слюнотечение, сонливость, кома, возникновение полиневритов, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боль или дискомфорт в груди, тахикардия, экстрасистолия, лабильность АД.

Со стороны дыхательной системы: явления гипервентиляции.

Со стороны пищеварительной системы: наблюдаются примерно у 10% больных - абдоминальная боль, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, анорексия, отрыжка, потеря веса, отсутствие аппетита.

Дерматологические реакции: редко - аллергические реакции, Синдром Стивена-Джонсона.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения.

Со стороны мочеполовой системы: появление камней в почках, изменение литогенного индекса мочи, почечная недостаточность.

Прочие: часто - кашель, случайные травмы.

Выраженной корреляции частоты возникновения побочных эффектов с возрастом пациента не наблюдается.

Передозировка

Симптомы интоксикации

Головная боль, головокружение, атаксия, потеря сознания, метаболический ацидоз, кристаллы в моче.

Терапия интоксикаций

Конкретный антидот не известен. Следует выполнять обычные меры (промывание желудка и активированный уголь) для уменьшения абсорбции и поддержания жизненно важных функций. Бикарбонат натрия можно вводить для лечения ацидоза. Алкализизирующая диуретическая терапия рекомендуется для предотвращения повреждения почек и кристаллурии.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.