
Состав и форма выпуска

Гранулы для орального раствора.

Каждый пакетик содержит 500 мг вигабатрина.

Дополнительное вещество: повидон К30 (E1201).

Фармакологическое действие

Вигабатрин является противоэпилептическим лекарственным средством с четко определенным механизмом действия. Лечение вигабатрином приводит к увеличению концентрации ГАМК (гамма-аминомасляной кислоты), основного ингибиторного нейромедиатора в мозге. Это связано с тем, что вигабатрин был рационально разработан как селективный необратимый ингибитор ГАМК-трансаминазы, фермента, ответственного за расщепление ГАМК.

Фармакокинетика

Абсорбция

Вигабатрин является водорастворимым соединением, и он быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не изменяет степень абсорбции вигабатрина. Время достижения максимальной концентрации в плазме (t_{max}) составляет приблизительно 1 час.

Распределение

Вигабатрин широко распространен с видимым объемом распределения, немного превышающим общий объем воды в организме. Связывание с белками плазмы незначительно. Концентрации в плазме и спинномозговой жидкости линейно связаны с дозой в рекомендуемом диапазоне доз.

Биотрансформация

Вигабатрин значительно не метаболизируется. В плазме не было обнаружено никаких метаболитов.

Устранение

Вигабатрин выводится путем почечной экскреции с конечным периодом полувыведения 5-8 часов. Оральный клиренс (Cl / F) вигабатрина составляет приблизительно 7 л / ч (то есть 0,10 л / ч / кг). Приблизительно 70% однократной пероральной дозы восстанавливалось в

виде неизмененного препарата в моче в первые 24 часа после введения дозы.

Показания к применению

- Лечение в сочетании с другими противоэпилептическими лекарственными средствами для пациентов с резистентной частичной эпилепсией с вторичной генерализацией или без нее, то есть когда все другие соответствующие комбинации лекарственных средств оказались неадекватными или не переносились.
- Монотерапия при лечении детских спазмов (синдром Веста).

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется Сабрил с дозировкой - 1г в 1-2 подхода. Срок проводимого терапевтического курса определяет лечащий доктор.

Детям - 40мг на 1 кг. Суточная доза (max) - до100мг на 1 кг.

Пациентам, масса тела больше 50кг рекомендовано 2-4г.

Детям, которым диагностируют синдром Веста, Сабрил применяют в суточной дозе 100мг на кг.

Срок терапевтического курса определяется лечащим доктором.

Сабрил принимается вовнутрь, в промежутке 2 ч до или же после еды. Для приготовления Сабрил саше (суспензия) необходимо растворить препарат в воде.

Противопоказания

- беременность;
- лактационный период;
- пожилой возраст пациента;
- индивидуальная чувствительность пациента к ингредиентам;
- психотические реакции (включая анамнез таких реакций);
- нарушенные функции почек;
- миоклонические судороги.

Особенности применения

Вещество Вигабатрин не рекомендуется применять в качестве проведения монотерапии.

В терапевтическом процессе необходимо периодически обследовать пациента, с целью исключения нарушений неврологического характера, особенно возможных расстройств зрительных органов (существуют фиксированные единичные случаи развития атрофии зрительного нерва, неврита).

Доза Сабрила выше суточного уровня 4г не увеличивает клиническую эффективность проводимого лечения, при этом повышает риск проявления побочных реакций пациента на

Вигабатрин.

У пациентов с выявленными психозами, даже указанными в анамнезе, нужно предусматривать вероятные нарушения в поведении, зачастую в начале проведения терапии (агрессия, психотические эпизоды). Учитывая это, рекомендуется начать лечение с самых низких доз Сабрила под врачебным наблюдением.

Следует знать, что применение Сабрила у детей способствует развитию состояния гиперактивности, в т.ч. гиперкинезия, возбуждение, беспокойство, ажитация.

При нарушениях в функциях почек дозировку Вигабатрина снижают.

Курс лечения Сабрилом проводится в течение продолжительного времени. В этот период важен контроль доктора, в т.ч. в медикаментозный период ремиссии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Поскольку вигабатрин не метаболизируется и не связывается с белками, а также не является индуктором ферментов метаболизма лекарственного средства в цитохроме P450, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно. Однако в ходе контролируемых клинических исследований наблюдалось постепенное снижение концентрации фенитоина в плазме на 16-33%. Точная природа этого взаимодействия в настоящее время не понята, однако в большинстве случаев оно вряд ли будет иметь терапевтическое значение.

Концентрации карбамазепина, фенобарбитала и вальпроата натрия в плазме также контролировались в ходе контролируемых клинических испытаний, и клинически значимых взаимодействий обнаружено не было.

Вигабатрин может привести к снижению измеренной активности в плазме аланинаминотрансферазы (АЛТ) и в меньшей степени аспартатаминотрансферазы (АСТ). Сообщалось, что величина подавления для ALT варьируется от 30% до 100%. Таким образом, эти тесты печени могут быть количественно ненадежными у пациентов, принимающих вигабатрин.

Вигабатрин может увеличивать количество аминокислот в моче, что может привести к ложноположительному тесту на некоторые редкие генетические нарушения обмена веществ (например, альфа-аминоадипическую ацидурию).

Одновременный прием вигабатрина и клоназепама может усугубить седативный эффект.

Беременность и кормление грудью

Риск, связанный с эпилепсией и противоэпилептическими лекарственными средствами в целом

У детей, получавших противоэпилептические препараты, распространенность пороков развития в два-три раза выше, чем среди населения в целом. Чаще всего сообщается о

расщелине губы, пороках сердечно-сосудистой системы и дефектах нервной трубки. Политерапия может быть связана с более высоким риском врожденных пороков развития, чем монотерапия, поэтому важно, чтобы монотерапия практиковалась по мере возможности.

Консультации специалиста должны предоставляться всем пациентам, которые могут начать беременность или находятся в фертильном возрасте. Необходимость противозипилептического лечения должна быть переоценена, когда пациент планирует беременность.

Если пациент забеременеет, эффективная противозипилептическая терапия не должна внезапно прерываться, поскольку обострение заболевания может быть вредным как для матери, так и для плода.

На основании данных о беременностях, подвергшихся воздействию вигабатрина, доступных из спонтанных сообщений, аномальные результаты (врожденные аномалии или самопроизвольный аборт) были зарегистрированы у потомков матерей, принимающих вигабатрин. Невозможно сделать однозначный вывод относительно того, вызывает ли вигабатрин повышенный риск развития пороков развития при приеме во время беременности из-за ограниченных данных и наличия сопутствующих противозипилептических средств.

Sabril не следует использовать во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует лечения vigabatrin.

Ограниченного объема информации о возможном появлении дефекта поля зрения у детей, подвергшихся воздействию вигабатрина внутриутробно, нет.

Грудное вскармливание

Vigabatrin из организма в материнском молоке. Недостаточно информации о влиянии вигабатрина на новорожденных / младенцев. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить / воздержаться от терапии Сабрилом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу для женщины.

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины

Как правило, пациентам с неконтролируемой эпилепсией не разрешается водить или обращаться с потенциально опасными механизмами. В связи с тем, что сонливость наблюдалась в клинических испытаниях с Sabril, пациенты должны быть предупреждены об этой возможности в начале лечения.

Дефекты поля зрения, которые могут значительно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться машинами, часто сообщаются совместно с Sabril. Пациентов следует оценивать на наличие дефекта поля зрения. Особую осторожность следует соблюдать пациентам, которые управляют машиной, работают с ней или выполняют какие-либо опасные задачи.

Побочные эффекты

Головокружение; дезориентация; тремор; бессонница; диплопия; увеличение массы тела; запор; тошнота, сопровождающаяся рвотой; боли в животе; понижение гемоглобина (при длительном терапевтическом курсе); астения; сонливость; повышенная утомляемость; нервозность; нарушение зрения; гиперсаливация; нарушения памяти; депрессия; атаксия; эмоциональная лабильность; головные боли; раздражительность. Зафиксированы также случаи учащения возможных припадков эпилепсии.

Передозировка

Симптомы

Наиболее распространенными симптомами передозировки были сонливость или кома. Другие менее часто сообщаемые симптомы включают головокружение, головную боль, психоз, угнетение дыхания или апноэ, брадикардию, гипотензию, возбуждение, раздражительность, спутанность сознания, ненормальное поведение и речевые расстройства. Ни один случай не привел к смерти.

Лечение

Особого противоядия нет. Следует рассмотреть меры по удалению неабсорбированного препарата. В исследовании *in vitro* было показано, что активированный уголь в значительной степени не адсорбирует вигабатрин. Эффективность гемодиализа при лечении передозировки вигабатрина неизвестна. В отдельных случаях у пациентов с почечной недостаточностью, получавших терапевтические дозы вигабатрина, гемодиализ снижал концентрацию вигабатрина в плазме на 40–60%.

Условия хранения

При температуре не выше 25 С.

Срок годности

3 года.

Условия продажи

По рецепту.