

УТВЕРЖДЕНА
Приказами председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «23» мая 2016 г.
№ N002089, N002090, N002092

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Кеппра®**

Торговое название
Кеппра®

Международное непатентованное название
Леветирацетам

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг

Состав
Одна таблетка 250 мг содержит
активное вещество – леветирацетам 250 мг,
вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,
состав оболочки Опадрай 85F20694 голубой: краситель FD&C голубой №2/индигокармин алюминиевый лак (E132), макрогол/полиэтиленгликоль 3350, спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк, титана диоксид (E171).

Одна таблетка 500 мг содержит
активное вещество - леветирацетам 500 мг,
вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,
состав оболочки Опадрай 85F32004 желтый: железа оксид желтый (E172), макрогол/полиэтиленгликоль 3350, спирт поливиниловый, частично

гидролизированный; тальк, титана диоксид (E171).

Одна таблетка 1000 мг содержит
активное вещество – леветирацетам 1000 мг,
вспомогательные вещества: натрия кроскармеллоза, макрогол 6000, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,
состав оболочки Опадрай 85 F 18422 белый: макрогол/полиэтиленгликоль 3350, спирт поливиниловый, частично гидролизированный; тальк, титана диоксид (E171).

Описание

Таблетки 250 мг

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с риской для разлома, выдавленной надписью «усб» и цифрой «250» на одной стороне таблетки

Таблетки 500 мг

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской для разлома, выдавленной надписью «усб» и цифрой «500» на одной стороне таблетки

Таблетки 1000 мг

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской для разлома, выдавленной надписью «усб» и цифрой «1000» на одной стороне таблетки

Фармакотерапевтическая группа

Противоэпилептические препараты. Противоэпилептические препараты другие. Леветирацетам.

Код АТХ N03AX14

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь леветирацетам быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание полное и носит линейный характер, что позволяет предсказать концентрации препарата в сыворотке на основании принятой дозы леветирацетама, выраженной в мг/кг массы тела. Степень всасывания не зависит от дозы и приема пищи. Биодоступность составляет около 100 %. Максимальная концентрация в сыворотке (C_{max}) достигается через 1,3 часа после перорального применения дозы 1000 мг и составляет 31 мкг/мл; после повторной дозы – 43 мкг/мл. Равновесное состояние

достигается через 2 дня, концентрация составляет 270 нг/мл; после повторного применения дозы 1000 мг – 308 нг/мл. Постоянные концентрации достигаются через 2 дня при применении дважды в сутки.

Фармакокинетика леветирацетама у детей имеет линейный характер в интервале доз 20–60 мг/кг/день; C_{\max} достигается через 0,5-1 ч.

Распределение

Степень связывания леветирацетама и его основного метаболита с белками плазмы крови менее 10 %. Объем распределения (V_d) составляет приблизительно 0,5-0,7 л/кг, что аналогично общему объему жидкости организма.

Метаболизм

Леветирацетам не метаболизируется экстенсивно в человеческом организме. Основным механизмом метаболизма (24 %) является ферментный гидролиз ацетамидной группы, метаболиты которого обнаруживаются в большинстве тканей, включая кровяные тельца. Образование основного, фармакологически неактивного метаболита (исб L057), происходит без участия цитохрома P450 печени.

In vitro леветирацетам и его первичные метаболиты не подавляются изоформами цитохрома P450 (CYP3A4, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 1A2), глюкуронидтрансферазами (UGT1A1, UGT1A6) и эпоксид гидроксилазой. Леветирацетам не влияет на глюкуронидацию вальпроевой кислоты.

В клеточной культуре гепатоцитов леветирацетам не имеет или имеет очень низкую степень влияния на CYP2B6 и CYP3A4. Не ожидается значительного взаимодействия между леветирацетамом и оральными контрацептивами, варфарином и дигоксином. Таким образом, взаимодействие леветирацетама с другими субстанциями маловероятно.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых составляет 7 ± 1 ч и не зависит от способа введения и режима применения. Средний системный клиренс составляет 0,96 мл/мин/кг. 95 % препарата выводится почками. Выделение с фекалиями составляет около 0,3 % от принятой дозы. Кумулятивное выведение леветирацетама и его первичных метаболитов с мочой составляет 24-66 % от принятой дозы, преимущественно в течение первых 48 часов. Почечный клиренс леветирацетама и его метаболита равен 0,6 и 4,2 мл/мин/кг, соответственно.

Не наблюдается изменений клиренса после повторного приема.

Пол, раса

Пол и раса не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов $T_{1/2}$ возрастает на 40 % (до 10–11 ч), что связано с

ухудшением почечных функций у пациентов этой группы.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушениями функций почек клиренс леветирацетама и его основного метаболита коррелирует с клиренсом креатинина, поэтому пациентам с почечной недостаточностью рекомендуется подбирать дозу в соответствии с клиренсом креатинина. У взрослых с почечной недостаточностью на терминальной стадии $T_{1/2}$ составляет 25 часов в период между сеансами диализа и 3,1 часа - во время диализа. В течение 4-часового сеанса диализа выводится до 51 % леветирацетама.

Нарушение функции печени

У пациентов с незначительными или умеренными нарушениями функции печени значительных изменений клиренса леветирацетама не наблюдается. В большинстве случаев при тяжелых нарушениях функции печени и сопутствующей почечной недостаточности клиренс леветирацетама снижается на 50 %, в основном, из-за сопутствующего ухудшения почечного клиренса.

Дети

$T_{1/2}$ у детей (от 6 до 12 лет) после перорального применения разовой дозы 20 мг/кг составляет около 5-6 часов. Системный клиренс у детей приблизительно на 30 % выше, чем у взрослых и напрямую зависит от массы тела. После повторного приема внутрь препарата (от 20 до 60 мг/кг/сут) детьми с эпилепсией (от 6 до 12 лет), леветирацетам быстро всасывается. Пик концентрации в плазме наблюдается от 0,5 до 1,0 часа после приема препарата. Наблюдалось линейное и дозо-пропорциональное повышение пика концентрации в плазме и площади под кривой. Период полувыведения составляет примерно 5 часов. Очевидный клиренс составил 1,1 мл/мин/кг.

Фармакодинамика

Леветирацетам, действующее вещество препарата Кеппра®, представляет собой производное пирролидона (S-энантиомер α -этил-2-оксо-1-пирролидинацетамида), отличающееся от известных противоэпилептических препаратов по структуре. Механизм действия леветирацетама изучен не полностью, но очевидно отличается от механизмов действия существующих противоэпилептических средств.

Данные исследований *in vitro* и *in vivo* позволяют предположить, что леветирацетам не влияет на основные клеточные характеристики и нормальную нейротрансмиссию.

В исследованиях *in vitro* было показано, что леветирацетам воздействует на концентрацию ионов Ca^{2+} в нейронах, частично препятствуя току ионов Ca^{2+} через каналы N-типа и подавляя высвобождение кальция из внутринеурональных депо. Кроме того, леветирацетам частично

восстанавливает ток через ГАМК- и глицин-зависимые каналы, подавляемый действием цинка и β -карболинов.

Один из предполагаемых механизмов действия основывается на доказанном связывании соединения с гликопротеином синаптических везикул SV2A, находящихся в сером веществе головного и спинного мозга. Предположительно этим объясняется антисудорожное действие, выражающееся в предотвращении гиперсинхронизации нейронной активности. Кроме того, леветирацетам воздействует на ГАМК- и глициновые рецепторы, модулируя их посредством различных эндогенных соединений. Леветирацетам не влияет на нормальную нейротрансмиссию, но подавляет эпилептиформные нейрональные вспышки, индуцируемые агонистом ГАМК бикакуллином, а также возбуждение глутаматных рецепторов. Активность препарата доказана как в отношении фокальных, так и генерализованных эпилептических приступов (эпилептиформные проявления/фотопароксизмальная реакция).

Показания к применению

В качестве монотерапии при лечении:

- парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее у взрослых и подростков от 16 лет и старше с впервые диагностированной эпилепсией

В качестве вспомогательной терапии при лечении:

- парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее у взрослых, подростков и детей старше 1 года с эпилепсией
- миоклонических судорог у взрослых и детей старше 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией
- первично-генерализованных тонико-клонических приступов у взрослых и детей старше 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией

У пациентов с затрудненным актом глотания возможно применение препарата в виде инъекций (взрослые и дети старше 4 лет).

Способ применения и дозы

Терапия может начинаться с внутривенного или перорального введения. Переход на иную форму введения должен осуществляться напрямую, без титрования дозы. Необходимо придерживаться общей суточной дозы и частоты введения. Таблетки препарата Кеппра® принимают перорально, независимо от приема пищи. Суточную дозу разделяют на два одинаковых приема. Таблетки запивают достаточным количеством жидкости.

Монотерапия

Лечение взрослых и подростков старше 16 лет начинают с суточной дозы

500 мг, разделенной на два приема (по ½ таблетки 500 мг 2 раза в день). Через 2 недели доза может быть увеличена до начальной терапевтической дозы 1000 мг (по 500 мг дважды в сутки). В дальнейшем доза может увеличиваться на 250 мг каждые 2 недели, в зависимости от клинического ответа на терапию. Максимальная суточная доза составляет 3000 мг (по 1500 мг дважды в сутки).

В качестве вспомогательной терапии

Взрослые и подростки от 18 лет и старше и подростки от 12 до 17 лет с массой тела 50 кг или более

Лечение следует начинать с суточной дозы 1000 мг, разделенной на два приема (по 500 мг дважды в сутки). Данная доза должна назначаться в первый день курса.

В зависимости от клинического ответа и переносимости препарата, доза может быть увеличена до 1500 мг, назначаемых дважды в сутки. Коррекцию дозы (уменьшение или увеличение) с шагом 500 мг дважды в день можно осуществлять каждые 2-4 недели.

Дети

Врач должен назначать препарат в наиболее подходящей лекарственной форме и дозировке, исходя из массы тела пациента, возраста и необходимой терапевтической дозы.

Таблетированная форма препарата не предназначена для использования у детей младше 6 лет. Также таблетированная форма препарата не подходит для детей с массой тела менее 25 кг, пациентам, испытывающим трудности с актом глотания, или тем, кому показано назначение дозы препарата менее 250 мг. Во всех перечисленных выше случаях необходимо применять препарат в форме раствора для приема внутрь.

Монотерапия

Эффективность и безопасность Кеппры® у детей и подростков младше 16 лет в качестве монотерапии не установлена.

Вспомогательная терапия для детей и подростков с массой тела менее 50 кг

Начальная доза составляет 10 мг/кг массы тела два раза в день. В зависимости от клинического ответа и переносимости препарата дозу можно увеличивать до 30 мг/кг массы тела дважды в сутки. Шаг дозы для коррекции не должен превышать 10 мг/кг массы тела дважды в сутки каждые 2 недели. Следует применять минимальную эффективную дозу.

Доза препарата у детей с массой тела 50 кг и выше аналогична взрослым.

Рекомендации по дозировке для детей и подростков

Вес	Стартовая доза: 10 мг/кг два раза в день	Максимальная доза: 30 мг/кг два раза в день
-----	---	--

25 кг ⁽¹⁾	250 мг дважды в день	750 мг дважды в день
от 50 кг ⁽²⁾	500 мг дважды в день	1500 мг дважды в день

⁽¹⁾-детям до 25 кг или менее, начинать лечение следует леветирацетамом раствором для приема внутрь 100 мг/мл

⁽²⁾- дозировка для детей и подростков весом от 50 кг или более такая же, как у взрослых.

Пожилые пациенты

Корректировка дозы рекомендуется в случае нарушения функции почек.

Пациенты с почечной недостаточностью

Суточная доза должна быть индивидуализирована в соответствии со степенью почечной дисфункции.

Поскольку леветирацетам выводится почками, пациентам с почечной недостаточностью необходимо подбирать дозу, исходя из клиренса креатинина.

Клиренс креатинина (КК) для взрослых и подростков с массой тела более 50 кг можно рассчитать на основании концентрации креатинина в сыворотке по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин)} = \frac{[140 - \text{возраст (годы)}] \times \text{масса тела (кг)}}{72 \times \text{сывороточный КК (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина у женщин вычисляется путем умножения полученного значения на 0,85.

Коррекцию на площадь поверхности тела (ППТ) производят по следующей формуле:

$$\text{КК (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \frac{\text{КК (мл/мин)}}{\text{ППТ}_{\text{пациента}} \text{ (м}^2\text{)}} \times 1,73$$

Схема дозирования для взрослых и подростков весом 50 кг и более с нарушениями функции почек

<i>Почечная недостаточность</i>	<i>КК (мл/мин) (мл/мин/1,73 м²)</i>	<i>Схема дозирования</i>
Нормальная функция почек	> 80	500-1500 мг дважды в день
Незначительная степень нарушения	50-79	500–1000 мг дважды в день
Умеренная степень нарушения	30-49	250–750 мг дважды в день
Тяжелая степень нарушения	< 30	250–500 мг дважды в день
Терминальная стадия – пациенты на диализе*	-	500–1000 мг один раз в день **

* В первый день лечения рекомендуется прием насыщающей дозы 750 мг

** После диализа рекомендуется прием дополнительной дозы 250-500 мг

Печеночная недостаточность

При слабых и умеренных нарушениях функции печени коррекция дозы не

требуется. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени снижение клиренса креатинина может не в полной мере отображать степень нарушения функций почек, поэтому пациентам с клиренсом креатинина <60 мл/мин/1,73 м² суточную дозу рекомендуется снизить на 50 %.

У детей с нарушениями функции почек дозу леветирацетама необходимо корректировать согласно степени почечной недостаточности.

Клиренс креатинина (КК) в мл/мин/1,73 м² у подростков, детей и младенцев можно вычислить на основании сывороточного уровня креатинина (мг/дл) по следующей формуле (формула Шварца):

$$\text{КК (мл/мин/1,73 м}^2\text{)} = \frac{\text{Рост (см) } \times \text{ k}_s}{\text{Креатинин сыворотки (мг/дл)}}$$

$\text{K}_s=0,55$ в случае детей до 13 лет и подростков-девочек; в случае подростков-мальчиков $\text{k}_s=0,7$.

Схема дозирования у детей и подростков с массой тела меньше 50 кг с нарушением функции почек

Стадия	Клиренс креатинина (мл/мин/1,73 м ²)	Доза и частота применения
		Дети и подростки с массой тела менее 50 кг
Нормальная функция почек	> 80	10–30 мг/кг дважды в день
Незначительная степень нарушения	50-79	10–20 мг/кг дважды в день
Умеренная степень нарушения	30-49	5–15 мг/кг дважды в день
Тяжелая степень нарушения	< 30	5–10 мг/кг дважды в день
Пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности, находящиеся на диализе	--	10–20 мг/кг один раз в день ⁽¹⁾⁽²⁾

⁽¹⁾В первый день применения леветирацетама рекомендуется прием нагрузочной дозы 15 мг/кг.

⁽²⁾После диализа рекомендуется прием дополнительной дозы 5-10 мг/кг.

Побочные действия

Профиль побочных реакций основан на анализе данных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с охватом 3416 пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями были назофарингит, утомляемость, головная боль, сонливость, головокружение.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии

с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$).

Очень часто

- назофарингит
- сонливость
- головная боль

Часто

- анорексия (чаще при сопутствующем назначении с топираматом)
- депрессия, агрессия, беспокойство, бессонница, нервозность, раздражительность, эмоциональная лабильность/смена настроения,
- судороги, нарушение равновесия, головокружение, летаргия, тремор
- вертиго
- кашель
- боль в области живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- сыпь
- астения/утомляемость

Нечасто

- лейкопения, тромбоцитопения
- снижение/увеличение массы тела
- попытки суицида, суицидальные мысли, психические расстройства, нарушение поведения, галлюцинации, гнев, спутанность сознания, панические атаки, эмоциональная лабильность/смена настроения, возбуждение
- амнезия, нарушение памяти, атаксия/нарушения координации, парестезии, расстройство внимания
- диплопия, нечеткость зрения
- патологические результаты печеночных проб
- алопеция (регрессия при отмене препарата), экзема, зуд
- мышечная слабость, миалгия
- травмы

Редко

- инфекции
- панцитопения (в некоторых случаях сопровождалась миелосупрессией костного мозга), нейтропения, агранулоцитоз
- лекарственные реакции в виде эозинофилии и системных реакций (DRESS)
- гипонатриемия
- суицид, патологическое мышление, расстройство личности,
- хореоатетоз, дискинезия, гиперкинезия

- панкреатит
- печеночная недостаточность, гепатит
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема

При сравнении данных, полученных при лечении 645 детей в возрасте от 4 до 16 лет, было выявлено, что профиль побочных реакций между детьми и взрослыми аналогичен за исключением поведенческих и психических расстройств, которые встречаются с большей частотой у детей. У данной когорты следующие побочные реакции встречаются чаще, чем у взрослых: рвота, тревога, перемены настроения, лабильность, агрессия, атипичное поведение, летаргия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к леветирацетаму, другим производным пирролидона или любому вспомогательному компоненту препарата
- детский возраст до 6 лет (рекомендуется применение препарата в виде раствора для приема внутрь)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (для таблеток с дозой 250 мг)

Лекарственные взаимодействия

Противоэпилептические препараты

Леветирацетам не влияет на концентрацию известных противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (фенитоин, карбамазепин, вальпроевая кислота, фенобарбитал, ламотриджин, топирамат, габапентин и примидон).

Как и у взрослых, в детской популяции не наблюдалось значительного взаимодействия лекарственных препаратов при назначении препарата Кеппра® в дозе 60 мг/кг/сутки.

Оценка показателей фармакокинетики у детей и подростков с эпилепсией (4-17 лет) подтвердила, что дополнительная терапия препаратом Кеппра® при приеме внутрь не влияла на концентрацию препаратов карбамазепина и вальпроата, принимаемых совместно с леветирацетамом. Тем не менее, клиренс леветирацетама у детей, получавших фермент-индуцируемые противоэпилептические средства, был на 20 % выше, чем у детей, которые не принимали такие препараты. Коррекции дозы не требуется.

Пробенецид

Пробенецид (блокатор почечной канальцевой секреции) при применении по 500 мг четыре раза в сутки ингибирует почечный клиренс первичного метаболита, но не самого леветирацетама. Тем не менее, концентрация

данного метаболита остается низкой. Ожидается, что другие лекарственные средства, экскретируемые путем активной тубулярной секреции также могут снижать ренальный клиренс метаболита. Влияние леветирацетама на фармакокинетику пробенецида и других активно секретируемых препаратов, таких как нестероидные противовоспалительные средства, сульфонамиды и метотрексат неизвестно.

Оральные контрацептивы, дигоксин и варфарин

Препарат Кеппра® в суточной дозе 1000 мг не влияет на фармакокинетику пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола и левоноргестрела).

Препарат Кеппра® в суточной дозе 2000 мг не влияет на фармакокинетику дигоксина и варфарина.

Дигоксин, пероральные контрацептивы и варфарин не влияют на фармакокинетику леветирацетама.

Антациды

Нет данных о влиянии антацидов на процесс абсорбции леветирацетама.

Слабительные

При одновременном приеме с осмотическим слабительным макроголом – эффективность леветирацетама снижается, в связи с чем макрогол следует принимать за 1 час до или 1 час после приема препарата Кеппра®.

Пища и алкоголь

Прием пищи не влияет на степень всасывания леветирацетама, однако скорость всасывания несколько замедляется. Данные о взаимодействии препарата Кеппра® с алкоголем отсутствуют.

Особые указания

Отмена препарата

В соответствии с текущей клинической практикой, в случае необходимости отмены препарата ее необходимо производить постепенно (снижая разовую дозу на 500 мг каждые 2-4 недели у пациентов с массой тела более 50 кг). У детей и подростков с массой тела менее 50 кг снижение дозы не должно превышать 10 мг/кг массы тела дважды в день каждые 2 недели.

Почечная или печеночная недостаточность

Назначение препарата Кеппра® пациентам с почечной или печеночной недостаточностью может потребовать коррекции дозы препарата. У пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности необходимо оценить функции почек перед началом терапии.

Депрессия/суицидальные мысли

Исходя из полученных сообщений о случаях суицида, суицидальных намерениях и попыток суицида на фоне применения противоэпилептических

препаратов, включая леветирацетам, пациентов и лиц, ухаживающих за ними, следует предупредить о необходимости сообщать лечащему врачу о появлении каких-либо симптомов депрессии или суицидальных намерений. Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением на предмет возникновения суицидальных намерений и попыток суицида, хотя оценка риска увеличения данных расстройств на фоне приема противоэпилептических препаратов показала, что степень риска возрастает незначительно. Механизм возникновения данных рисков неизвестен.

Дети

Таблетированная форма препарата Кеппра® не рекомендуется к применению у детей младше 6 лет.

Существующие данные о применении препарата у детей не указывают на какое-либо нежелательное воздействие на развитие и созревание. Однако, отдаленные последствия применения препарата на способность к обучению, интеллектуальное развитие, рост, функцию эндокринных желез, половое созревание и фертильность остаются неизвестными.

Эффективность и безопасность леветирацетама у детей младше 1 года в качестве вспомогательной терапии при парциальных приступах с вторичной генерализацией или без нее не установлена.

Эффективность и безопасность леветирацетама в качестве вспомогательной терапии у детей младше 12 лет с ювенильной миоклонической эпилепсией или с идиопатической генерализованной эпилепсией не установлена.

Беременность и период лактации

Фертильность

Исследования на животных показали отсутствие влияния на фертильность. Клинические данные отсутствуют, потенциальный риск для человека неизвестен.

Беременность

В постмаркетинговых проспективных регистрах описаны случаи применения препарата у беременных в первом триместре. Несмотря на то, что по результатам этих данных в целом не прослеживалось повышения частоты врожденных аномалий, тератогенный риск не может быть исключен. При одновременном назначении нескольких противоэпилептических препаратов повышается риск врожденных аномалий, в связи, с чем должна рассматриваться монотерапия.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Не рекомендуется применять препарат Кеппра® у беременных женщин и женщин детородного возраста, не применяющих методов контрацепции, за исключением случаев клинической необходимости.

Как и с другими противоэпилептическими препаратами, физиологические

изменения во время беременности могут влиять на концентрацию леветирацетама (снижение уровня в сыворотке крови). Наиболее выраженное снижение наблюдается в третьем триместре (до 60 % от исходной концентрации).

Женщины, получавшие леветирацетам во время беременности, должны быть обеспечены соответствующим клиническим обследованием. Перерывы в лечении противоэпилептическими средствами могут привести к обострению заболевания, что может повредить здоровью матери и плода.

Период лактации

Леветирацетам экскретируется в грудное молоко. Кормление грудью в период лечения не рекомендуется. Однако, если применение препарата Кеппра® кормящими матерями необходимо, следует провести оценку пользы и риска от приема/отмены препарата.

Препарат Кеппра® не рекомендуется во время периода лактации, если нет клинической необходимости.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние препарата Кеппра® на способность управлять автомобилем или работать с механизмами специально не изучалось. Однако, в связи с разной индивидуальной чувствительностью к препарату со стороны центральной нервной системы, особенно в начале терапии или при увеличении доз, следует воздержаться от управления автотранспортом и возможно опасных работ, требующих особой внимательности и быстроты психомоторной реакции.

Передозировка

Симптомы: сонливость, возбуждение, угнетение сознания, угнетение дыхания, кома.

Лечение: в остром периоде – искусственный вызов рвоты и промывание желудка с последующим применением активированного угля. Специфического антидота для леветирацетама нет. При необходимости обеспечивают симптоматическое лечение в клинике с применением гемодиализа (эффективность диализа для леветирацетама – 60 %, для его основного метаболита – 74 %).

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг, 1000 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на

государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать после окончания срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ЮСБ Фарма С.А., Бельгия

Chemin du Foriest, В-1420 Braine l'Alleud, Belgium

Владелец регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению
также смотрите на сайте www.dari.kz*