

Латинское название: Convalis

Код АТХ: N03A X12

Действующее вещество: габапентин

Производитель: ЛЕККО, Фармстандарт-Лексредства (РФ)

Отпуск из аптеки: по рецепту

Условия хранения: при t° до 25°C

Срок годности: 3 г.

Препарат Конвалис – противоэпилептическое лекарство в капсулах. Может использоваться как единственное лекарственное средство или в сочетании с иными ЛС. Показанием к назначению является:

- Терапия эпилепсии у взрослых и подростков (12+)
- Устранение невропатических болей у пациентов старше 18-и лет.

## Состав и лекарственная форма

Содержание компонентов в 1 капсуле:

- Активные: 300 мг габапентина
- Дополнительные: лактоза (в форме моногидрата), прежелированный крахмал, тальк, Е 572
- Составляющие капсулы: Е 171, Е 172 (желтый), желатин.

Препарат в форме желтых желатиновых капсул. Наполнение – белый/кремоватый кристаллический либо аморфный порошок. Конвалис капсулы фасуются в ячейковые контурные упаковки по 10 штук. В пачке из плотного картона – 3 или 5 пластинок, описание-инструкция.

Таблетки Конвалиса не производятся.

## Лечебные свойства

Терапевтическое действие препарата Конвалис обеспечивается свойствами его главного компонента – габапентина. Вещество по своей структуре похоже с нейротрансмиттером ГАМК (γ-аминомасляной кислоты), но действует иначе, чем иные ЛС, воздействующие на

чувствительные к кислоте рецепторы. У габапентина не имеется ГАМК-ергических свойств, он никак не влияет на метаболические трансформации и захват ГАМК.

Результаты проведенных исследований показали, что вещество связывается со структурными элементами кальциевых каналов и затем блокирует выброс кальциевых ионов, которые формируют нейропатическую боль. Помимо этого механизма, габапентин запускает и другие цепные реакции, результатом которых становится снижение интенсивности или полная нейтрализация болевого нейропатического синдрома. Габапентин связывается и с другими типами рецепторов, но в столь незначительной степени, что это не имеет клинического значения.

Биодоступность вещества не зависит от введенной дозировки: чем больше принято ЛС, тем сильнее она снижается.

После приема внутрь препарата активное вещество образует максимальную концентрацию в плазме спустя 2-3 часа. Показатели биодоступности Конвалиса составляют около 60 %. Пища, и тем более жирная, не влияет на фармакокинетику медикамента. Время полувыведения из организма также не зависит от величины дозировки: в среднем составляет от 5 до 7 часов. Выводится почками. Поэтому состояние органа влияет на скорость очищения организма от лекарства. Пациентам с почечными нарушениями рекомендуется применять небольшие дозировки Конвалиса согласно показаниям почечного клиренса.

## Способ применения

Принимать капсулы Конвалис, согласно инструкции по применению, можно в любое время, без привязки к времени приема пищи. Снижение дозировки должно проходить постепенно, на протяжении хотя бы 1 недели.

Устранение нейропатического болевого синдрома у взрослых: в начале терапии – 900 мг/сут. (в 3 приема), при необходимости увеличивают до максимума (3600 мг).

Терапия парциальных судорог: суточная дозировка для подростков (12+) и взрослых – 900-3600 мг.

Больным в тяжелых состояниях назначают минимальное количество ЛС, коррекцию дозировки проводят более медленно.

При беременности и грудном вскармливании

Известно, что терапия противосудоржными препаратами во время беременности в 2-3 раза повышает шансы патологий у будущих детей («волчья пасть», дефекты нервной трубки,

неправильное формирование ССС). При этом выявлена закономерность: дефекты развития возникают не только после продолжительного лечения, но и даже вследствие разового приема противоэпилептического ЛС.

Кроме того, большой вред может нанести ребенку и резкая отмена медикамента.

Поэтому если женщине репродуктивного возраста показана терапия противоэпилептиками, ей надо предварительно проконсультироваться по поводу возможных последствий, а если материнство не планируется, то во время лечения следует особенно внимательно подходить к выбору контрацептивов.

Пока достоверных данных степени влияния габапентина на развитие эмбриона/плода не имеется, а клинических опыт применения недостаточен. Но опыты, проведенные над животными, выявили токсичное воздействие вещества на внутриутробное формирование потомства. Поэтому применять Конвалис для терапии беременных крайне нежелательно. Назначение может быть сделано лишь в тех случаях, когда лекарству нет альтернативы, а польза для матери многократно превышает гипотетическую угрозу для будущего ребенка.

Габапентин способен проникать в женское молоко, но так как уровень его опасности для ребенка пока не определен, то назначать Конвалис можно только в исключительных случаях, когда явно видна польза терапии. На время лечения ГВ следует отменить.

## Противопоказания

Лекарство Конвалис запрещено применять при:

- Высоком уровне чувствительности к содержащимся веществам в медпрепарате
- Врожденной нехватке лактазы в организме, лактозной непереносимости, синдроме ГГ мальабсорбции
- Возрасте младше 12-и лет.

Относительным противопоказанием является почечная недостаточность. Если у пациента имеется данная патология, то назначение должно проводиться после тщательного анализа его состояния. В случае необходимости приема Конвалиса требуется постоянный контроль со стороны медиков.

Меры предосторожности

Известно, что все противоэпилептические лекарства могут провоцировать развитие суицидальных наклонностей, в той или иной степени. Пока не установлен механизм развития явления, и неизвестно, насколько в этом отношении представляет опасность габапентин. Поэтому во время лечения не следует исключать этих последствий. Состояние пациента должно быть все время под контролем врачей и близких, постоянно отслеживаться любые перемены в его настроении, чтобы была возможность вовремя обнаружить начальные признаки появления суицидальных мыслей или действий.

- Если во время терапии развился острый панкреатит, необходимо обсудить с доктором возможность прекращения лечения.
- Синдром отмены. В основном проявляется судорожным состоянием. Хотя при терапии Конвалисом такой синдром пока не наблюдался, нужно учитывать, что резкий отказ от ЛС способен его спровоцировать. Необходимость отмены медикамента нужно обязательно согласовывать со специалистом.
- Терапия пожилых больных. Специальных регулярных исследований особенностей терапии пациентов этой возрастной категории не проводилось. По клиническим наблюдениям, чаще всего у таких людей возникала сонливость, тремор, отечность конечностей, астения. В остальном никаких других различий в ходе терапии не обнаружено.
- Дети. Особенности применения Конвалиса изучены недостаточно.
- Зависимость. Имеются сообщения, что при злоупотреблении лекарством у больных возникала зависимость. Поэтому медикам рекомендуется тщательно проанализировать особенности анамнеза пациента с целью своевременного выявления привыкания.
- На фоне терапии противоэпилептиками нельзя исключать развитие жизнеопасных состояний вследствие индивидуальных реакций организма. Симптомы могут проявляться в виде сыпи, повышения температуры, системными явлениями. При при первых подозрениях на патологическое состояние требуется срочное обследование больного, и при необходимости – отмена Конвалиса.
- Анафилаксия – один из частых побочных эффектов габапентина. Проявляется отеком языка, горла, осложнением процесса дыхания. Пациентов, которым предстоит пройти курс Конвалисом, нужно предупредить об этих симптомах и необходимости специализированной медпомощи.
- Ввиду способности габапентина вызывать головокружение, повышается угроза случайного травмирования пациента при падении. Поэтому на первых порах пациентам надо быть предельно осторожными, пока не прояснится степень его влияния на ЦНС в каждом конкретном случае.
- При совмещении с опиоидными обезболивающими ЛС может повыситься концентрация габапентина, поэтому при появлении признаков угнетения ЦНС дозировки медикаментов нужно снижать.
- При совмещении в одном курсе с Конвалисом антацидных ЛС следует соблюдать очередность приема: капсулы с габапентином рекомендуется пить спустя минимум два часа после антацидов.

- Поскольку противоэпилептик провоцирует сонливость, головокружение, то во время лечебного курса следует воздержаться от управления транспортными средствами и сложными механизмами, чтобы не допустить жизнеугрожающих ситуаций. Особенно высокие риски проявляются в начале терапии и после увеличения объема дозировок.

## Перекрестные лекарственные взаимодействия

Прием Конвалиса должен проводиться с учетом негативных последствий совмещения с иными ЛС:

- При совмещении с ЛС на основе морфина возможно увеличение концентрации габапентина и болевого порога.
- Пока не обнаружено взаимодействие Конвалиса с фенобарбиталами, вальпроевой кислотой, фенитоином.
- Антацидные медикаменты с алюминием и/или магнием способны понижать биодоступность Конвалиса. Поэтому капсулы с габапентином должны приниматься после 2-3-часового интервала.
- Этиловый спирт и иные ЛС, влияющие на центральную НС, могут потенцировать побочные действия габапентина. На время терапии следует не допускать совмещения алкоголя и Конвалиса.

## Побочные эффекты

Применение Конвалиса может спровоцировать негативный отклик организма на воздействие габапентина. Побочные действия проявляются со стороны различных органов и систем:

- ЖКТ: нарушение стула (запор/понос), сухость слизистых тканей в ротовой полости, вздутие, затрудненное пищеварение, тошнота, боли в животе, рвота, метеоризм
- НС: головокружение, расстройство походки, ухудшение памяти (вплоть до амнезии), помрачение сознания, сонливость/бессонница, дрожание конечностей, гипестезия, повышенное беспокойство, нервозность, нарушения речи, психоэмоциональная лабильность, нистагм
- Респираторная система: фарингит, диспноэ, пневмония, насморк, кашель
- Прочие нарушения: астения, гриппоподобное состояние, боли головы, подверженность инфекциям, боли в различных участках тела, отечность лица, конечностей, увеличение массы тела

- ССС: колебания АД, вазодилатация
- Локомоторная система: боли в спине, суставах, мышцах, повышенная хрупкость костной ткани, подверженность переломам
- Кожные покровы: высыпания, угри, зуд
- Мочеполовая система: инфекции, импотенция
- Органы зрения: снижение остроты, двоение в глазах, амблиопия.

Также возможны и другие реакции, спровоцированные воздействием:

- Индивидуальные проявления аллергии
- Острая форма дисфункции почек
- Расстройства функционирования печени, ПЖ
- Укрупнение молочных желез
- Галлюцинации
- Различного рода двигательные нарушения
- Учащенное сердцебиение
- Тиннитус
- Затрудненное мочеиспускание.

После внезапной отмены Конвалиса:

- Повышенное беспокойство
- Нарушение сна, бессонница
- Усиление потоотделения
- Боли в различных зонах организма.

Если появились эти или иные симптомы, а также в случае усугубления самочувствия во время применения данного лекарства, нужно обратиться к своему лечащему доктору для дальнейшего определения схемы терапии.

## Передозировка

Во время лечения рекомендуется не допускать превышения рекомендованного количества Конвалиса, чтобы избежать передозировки. Известно, что после разового приема 49 г активного вещества у пациентов развивалось головокружение, двоение в глазах, расстройство речи, понос, сонливость. Нарушения устранялись симптоматической терапией.

Нельзя исключать и фатального последствия приема неоправданно большого количества Конвалиса. Так, например, экспериментальным путем было установлена смертельная дозировка для лабораторных крыс: животные погибали после приема 8 г на 1 кг веса. Передозировка в этом случае наблюдалась в виде атаксии, нарушения дыхания, апатичного или возбужденного состояния.

Пациентам, получающим терапию габапентином нужно помнить, что после приема высоких дозировок всасываемость вещества замедляется. Если Конвалис принимается с другими ЛС, воздействующими на центральную НС, то это может спровоцировать кому.

Для терапии передозировки в основном применяется симптоматическая терапия. Хотя Конвалис может удаляться из организма с помощью гемодиализа, такой потребности, как правило, не возникает. Он может быть применен для пациентов с тяжелыми формами почечных патологий.