Мадопар: инструкция по применению капсул и таблеток

Латинское название: Madopar

Код АТХ: N04BA02

Действующее вещество: Леводопа и бенсеразид

Производитель: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

Условие отпуска из аптеки: По рецепту

Условия хранения: t до 25 С

Срок годности: 4 года

ЛС относится к числу противопаркинсонических препаратов. Благодаря применению Мадопара можно проводить эффективное лечение лиц с синдромом беспокойных ног.

Показания к применению

Использование лекарства Мадопара показано при болезни Паркинсона, а также пациентов:

- С акинезией и дисфагией, проявляющейся в утреннее время или же на протяжении второй половине дня
- С колебаниями воздействия леводопы (феномен конца дозировки, а также дискинезия пика дозы).

Применяется лекарство при так называемом синдроме беспокойных ног (при индеопатической форме недуга, у лиц с хроническими патологиями почечной системы и пребывающих на диализе).

Состав

В состав капсул Мадопар 125 и ГСС 125 входят два активных компонента леводопа и бенсеразид, их массовая доля в 1 капс. составляет 100 мг и 28,5 мг соответственно. Согласно описанию в состав Мадопар 125 входят:

- МКЦ
- Повидон
- Тальк
- Стеариновокислый Mg.

Вспомогательными компонентами капсул с модифицированным высвобождением являются:

- Стеариновокислый Mg
- Тальк
- Маннитол
- Гидрогенизированное масло

- Гидрофосфат Ca
- Гипромеллоза
- Повидон.

Таблетки диспергируемые Мадопар 125 включают леводопу с бенсеразидом в дозировках 100 мг и 28,5 мг. К числу вспомогательных веществ Мадопар таблеток относят:

- Крахмал прежелатинизированный
- МКЦ
- Стеариновокислый Mg
- Обезвоженную лимонную кислоту.

Мадопар 250 содержит леводопу в количестве 200 мг, а также 57 мг второго активного компонента – бенсеразида. Также присутствуют:

- Гидрофосфат Ca
- МКЦ
- Маннитол
- Кросповидон
- Окись Fe
- Стеариновокислый Mg
- Диоксид Si коллоидный обезвоженный
- Этилцеллюлоза
- Прежелатинизированный крахмал
- Докузат Na.

Лечебные свойства

ЛС характеризуется противопаркинсоническим воздействием. Один из компонентов лекарства – леводопа относится к числу предшественников такого вещества как дофамин. Сам механизм действия леводопы основан на процессе ее трансформации в дофамин, благодаря чему удается восполнить дефицит дофамина непосредственно в ЦНС. То количество леводопы, что синтезируется в дофамин внутри периферических тканей не принимает участия в противопаркинсоническом влиянии, так как не поступает в ЦНС, отвечает за ее побочные эффекты. Купирует тремор, регидность мышц, дисфагию, повышенное слюнотечение, а также гипокинезию.

Бенсеразид способствует ингибированию дофа-декарбоксилазы, снижает синтез дофамина непосредственно в периферических тканях, благодаря этому наблюдается повышение уровня леводопы, что проникает в ЦНС. Терапевтический эффект лекарства проявляется спустя 6-8 дн., максимальный лечебный эффект регистрируется по прошествии 25-30 дн. Стоит отметить, что 4:1 - это оптимальное соотношение леводопы с бенсеразидом. Благодаря формуле ГСС удается достигнуть эффективной терапевтической плазменной концентрации лекарства всего за несколько часов без существенных ее колебаний.

Капсулы с пилюлями считаются биоэквивалентными. Абсорбация леводопы происходит в большей мере в верхних участках тонкого кишечника. Наивысшие ее плазменные

концентрации наблюдаются спустя 1 час. Стоит отметить, что одновременное употребление снижает скорость, а также степень всасываемости. Не регистрируется связь леводопы с плазменными белками, данное вещество проникает сквозь ГЭБ. Метаболические превращения происходят благодаря процессу декарбоксилирования и о-метилирования, в результате чего формируется основной метаболит, представленный 3-о-метилдопой. Под влиянием декарбоксилазы наблюдается трансформация леводопы непосредственно в дофамин.

Бенсеразид не проходит сквозь ГЭБ, но кумулируется в тканях легких, кишечнике, печени, а также почках.

При комбинированном применении с бенсеразидом регистрируется понижение периферического декарбоксилирования леводопы, вследствие этого повышается плазменная концентрация леводопы и ее основного метаболита. Процесс выведения осуществляется при участии почечной системы и кишечника.

Лекарство ГСС 125 характеризуется иными фармакокинетическими свойствами. Процесс высвобождения действующих веществ внутри желудка протекает достаточно медленно. Наивысшие плазменные концентрации достигаются спустя 3 часа и составляют 20-30% по сравнению с иными лекарственными формами. Показатель биодоступности ГСС 125 немного ниже и равен 50-70% от уровня биодоступности пилюль Мадопар дозировкой 125 мг и Мадопар в дозе 250 мг, не зависит от приема еды.

Форма выпуска

Капсулы дозировкой 125 мг имеют розовый корпус и голубую крышечку, внутри содержится порошкообразное содержимое светло-бежевого оттенка со слабо выраженным запахом. Реализуется препарат во флаконах (30 шт. или 100 шт.).

Капсулы ГСС 125 с корпусом голубого цвета, а также зеленой крышечкой зеленого цвета. Внутри имеется порошок кремового оттенка. Капсулы помещены во флакон (30 шт. или 100 шт.).

Белые, цилидричные пилюли Мадопар 125 с незначительными вкраплениями расфасованы во флаконы, внутри может содержаться 30 или 100 таб.

Бледно-красные пилюли дозировкой 250 мг имеют цилиндричную форму, размещены во флаконе, количество таблеток – 30 или 100 шт.

Мадопар: полная инструкция по применению

Дозировка ЛС подбирается строго индивидуально, при этом учитывается ряд факторов: общая клиническая картина недуга, а также состояние больного. Прием капсул и пилюль осуществляется целиком, применение ЛС предпочтительно во время основного приема пищи, запивая достаточным объемом жидкости, или после растворения диспергируемых пилюль. При необходимости возможно измельчение пилюль с целью облегчения процесса глотания.

Начинать лечение рекомендуется с приема минимальных дозировок 125 мг (1 капс.) двукратно на протяжении дня. Повышение принимаемой дозировки может проводиться каждую неделю на 1 капс. за сутки. При проявлении побочной симптоматики не следует повышать дозу ЛС. После того как наблюдаемые негативные эффекты полностью исчезнут можно снова повышать дозу лекарства на 1 капс. за сутки 1 р. в течение 2 нед. Стоит отметить, что эффективная суточная доза леводопы может составлять 200-800 мг и 50-200 мг второго активного компонента – бенсеразида. Прием Мадопара 250 осуществляется за 2-4 применения. Необходимо учитывать, что терапия достаточно длительная.

Если же наблюдаются существенные колебания наблюдаемого терапевтического эффекта на протяжении суток, рекомендуется перейти на применение капсул Мадопар ГСС 125. Дозировка лекарства при этом повышается спустя 2-3 дн., так как биодоступность данной формы ЛС знижена на 50-60% по сравнению с таблетированной формой Мадопара. После того как будет достигнута наивысшая суточная доза препарата 1,5 г, при этом терапевтический эффект недостаточно выражен, необходимо вернуться к применению обычных форм лекарства.

Поддерживающая терапия: средняя дозировка составляет 250 мг, прием лекарства осуществляется трижды за сутки.

Мадопар может применяться одновременно с иными противопаркинсоническими ЛС. Во время проведения комбинированной терапии возможна отмена или снижение дозировок препаратов.

Противопоказания и меры предосторожности

Мадопар согласно инструкции не рекомендуется применять при:

- Наличии повышенной восприимчивости к компонентам препарата
- Нарушении деятельности ССС, а также эндокринной системы
- Развитии психозов
- Проявлении меланомы
- Беременности, ГВ
- Патологиях печени и почечной системы.

Лекарство не назначается к применению пациентам в возрасте до 30 лет.

С особой осторожностью рекомендуется проводить лечение в восстановительный период после инфаркта, при язвенных патологиях ЖКТ, при диагностировании аритмии, а также лицам с остеомаляцией.

Лицам с открытоугольной глаукомой следует регулярно измерять внутриглазное давление, поскольку леводопа может его повышать.

У лиц, которые осуществляют регулярный прием леводопы, следует проводить контроль основных показателей крови, а также функционирование почечной системы и печени.

При СД необходимо мониторить показатель глюкозы в крови и в случае необходимости корректировать дозировки гипогликемических ЛС.

Применение Мадопара должно проходить как можно продолжительнее перед общим наркозом, исключением является галотановый наркоз. После проведения оперативного вмешательства лечение может возобновится, доза повышается постепенно до оптимального уровня.

Отмену препарата нельзя проводить резко. При стремительном завершении терапии может развиться патологический нейролептический синдром.

Стоит учитывать, что депрессия может быть одним из проявлений основного недуга, а также может развиваться во время лечения Мадопаром. Лица, которые принимают пилюли или капсулы, должны пребывать под строгим врачебным контролем с целью своевременного выявления психической побочной симптоматики.

У лиц, страдающих болезнью Паркинсона, регистрировалось возникновение поведенческих, а также когнитивных нарушений при неконтролируемом использовании возрастающих дозировок ЛС.

Перекрестные лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с симпатомиметиками наблюдается усиление терапевтического воздействия последних, ввиду этого может возникнуть необходимость корректировки принимаемых доз препарата. Не следует осуществлять прием Мадопара со средствами на основе ингибиторов моноаминооксидазы.

Опиоидные обезболивающие средства, препараты-нейролептики, а также антигипертензивные ЛС, содержащие резерпин, способствуют снижению терапевтического действия Мадопара.

Прием препарата Мадопар с иными противопаркинсоническими ЛС может усиливать лечебный эффект.

Во время проведения терапии противопоказан прием вит. В6, так как пиродоксин способен блокировать фармакологическое действие одного из активных компонентов, а именно леводопы.

Побочные эффекты

При приеме Мадопара 125 или же Мадопара 250 возможно развитие побочной симптоматики:

- Утрата интереса к пище
- Приступы тошноты и позывы к рвоте
- Эпигастральные боли
- Дисфагия
- Выраженное ульцерогенное воздействие.

Довольно редко имеют место такие проявления:

- Изменение ЧСС
- Развитие ортостатической гипотензии
- Депрессивное настроение
- Чрезмерная нервная возбудимость
- Гиперкинезы
- Запор
- Нарушение сна
- Приступы тахикардии
- Различные психические нарушения
- Возникновение гемолитической анемии или же лейкопении
- Изменение массы тела (при продолжительном приеме лекарства).

Передозировка

В случае приема повышенных доз ЛС могут регистрироваться:

- Нарушение сна
- Приступы тошноты, позывы к рвоте
- Аритмия
- Возникновение непроизвольных движений
- Спутанность сознания.

Обычно назначается посимптомная терапия.