

Латинское название: Tebantin

Код АТХ: N03A X12

Действующее вещество: gabapentin

Производитель: Gedeon Richter (Венгрия)

Отпуск из аптеки: рецепт

Условия хранения: при темп-ре до 25°C

Срок годности: 5 л.

Капсулы Тебантин – рецептурное лекарство с противосудорожным действием. Медпрепарат назначают для лечения и предупреждения патологий у пациентов с 12-летнего возраста.

Препарат Тебантин помогает:

- При основном либо комплексном лечении парциальных судорог у пациентов старше 12 л.
- Как дополнительное средство лечения парциальных судорог у детей 3-12 л.
- При нейропатическом болевом синдроме у взрослых.

Состав медпрепарата

Тебантин капсулы

Содержание ингредиентов в 1 шт.:

- Активный: 100, 300 либо 400 мг габапентина
- Наполнение: Е 572, тальк, крахмал прежелированный, лактоза
- ЛС 100 мг: крышка –Е172 (красный+ желтый), Е171, желатин. Корпус – Е171, желатин.
- ЛС 300/400 мг: крышка и корпус –Е172 (красный+ желтый), Е171, желатин.

ЛС в виде жестких желатиновых капсул с наполнением в виде белого или практически белого порошка. Крышечка пилюль всех дозировок – розово-коричневая, корпус и размер капсул различается по цвету:

- Кап. 100 мг: р. № 3, белый корпус
- Кап. 300 мг: р. № 1, корпус бледно-желтый

- Кап. 400 мг: р. № 0, корпус желто-оранжевый.

Препарат фасуется по 10 штук в блистеры из ПВХ и алюминиевой пленки. В упаковке – 5, 10 пластин с капсулами, описание.

Лечебные свойства

Противоэпилептический эффект препарата Тебантин обеспечивается габапентином. Вещество структурно похоже на нейромедиаторы ГАМК (-аминомасляной кислоты), но отличается по действию от других ЛС этой группы (вальпроевой кислоты, барбитуратами, бензодиазепинами и пр. Как показали предварительные изучения, вещество вступает во взаимодействие со специфическими кальциевыми каналами, блокирует движение кальциевых ионов, которые и являются причиной нейропатического болевого синдрома.

Помимо этого, обезболивание достигается и с помощью другого механизма: через снижение уровня погибающих нейронов, чувствительных к глутамату, в результате чего увеличивается образование ГАМК, подавляется выброс нейромедиаторов-моноаминов.

Исследование эффектов габапентина, проведенные на крысах, показали, что вещество обладает способностью свободно проходить в клетки ГМ и предотвращать возникновение судорожного синдрома после сильного электрошока, применения химических веществ.

Особенности фармакокинетики

Вещество быстро усваивается из ЖК тракта, уровень его плазменной концентрации образуется спустя 3 часа после приема внутрь. После повторного приема капсул время формирования максимума содержания сокращается, в среднем, на 60 минут.

Особенность вещества в том, что его биодоступность понижается по мере увеличения дозировки. У препарата в капсулах она держится в пределах 60 процентов. Продукты не оказывают сильного влияния на степень усвоения, давая погрешность 14 %.

После перорального приема содержание в плазме у детей идентично показателям у взрослых. Последующие приемы лекарства способствуют более быстрому образованию равновесного состояния – на протяжении 1-2 суток и его сохранению на протяжении всего этапа терапии.

Габапентин почти не биотрансформируется в организме, практически не взаимодействует с плазменными белками. Вещество свободно преодолевает ГЭБ, проходит в молоко.

Из организма лекарство выходит с мочой, из плазмы – с помощью гемодиализа.

Способ применения и режим дозирования

Тебантин, согласно прилагаемой инструкции по применению, разрешено употреблять с едой или на голодный желудок. Если врач прописал многократный прием, то промежутки между ними не должны быть дольше 12-и часов.

Парциальные судороги

Дети (12+) и взрослые: в среднем, назначается от 900 мг до 1,2 г в сутки. Лечебное действие проявляется спустя несколько дней лечения. Рекомендованные схемы терапии:

I вариант

- 1 сутки – 300 мг ЛС (1 р. х 300 мг/3 р. по 100 мг).
- 2 сут.: 600 мг (300 мг х 2 р. /2 капс. 100 мг х 3 р./д.)
- 3 сут.: 900 мг (в три приема)
- С 4 сут.: до 1,2 г (в 3 приема).

II вариант

Стартовая дозировка - 300 мг х 3 р./д. (суммарно – 900 мг), затем ее повышают до 1,2 г (делят на три приема). Рекомендуется повышать постепенно – по 300-400 мг/сут., поскольку специфика резкого подъема пока изучена недостаточно.

Дети

ЛС назначается пациентам, достигшим 12-летнего возраста с весом больше 17 кг. Малышам, которым нет 3 лет, обычно Тебантин не назначается, так как не имеется достаточно веских аргументов его безопасности и эффективности применения. В монолечении он разрешен с 12 лет, а детям помладше (3-12 лет) может назначаться в качестве вспомогательного медикаментами с иными ЛС комплексной терапии.

Дозировку для детей рекомендуется рассчитывать, исходя из соотношения 25-35 мг на 1 кг массы. Принимать нужно по схеме:

- 1 сут. – 10 мг/кг
- 2 сут. – 20 мг /кг
- 3 сут. – 30 мг/кг

В дальнейшем, если есть потребность, допускается прием 35 мг/кг, распределенная на три приема.

Нейропатический болевой синдром (у взрослых)

Дозировка подбирается лечащим врачом соответственно клинической картине, и может достигать до 3,5 г/сут. Желательные схемы приема:

I вариант

- 1 сут. – 300 мг
- 2 сут. – 600 мг
- 3 сут. – 900 мг

II вариант

В 1 сутки – 900 мг (300 мг x 3 р.), после этого дозировку увеличивают при потребности на протяжении одной недели до 1,8 г/сут. В особо сложных случаях ее разрешается доводить до 3,6 г/сут. (в три приема).

Ослабленным пациентам, в постоперационный период и больным с низким весом увеличение дозировки должно быть исключительно на 100 мг/сут.

Пожилым и людям с дисфункциями почек суточная дозировка подбирается отдельно в каждом случае.

Проведение гемодиализа

Пациентам, которым прописали очищение крови, и никогда до этого не принимавшие лекарств с габапентином, первый прием назначается в насыщающем количестве – от 300 до 400 мг, после этого дают от 200 до 300 мг раз в 4 часа. В дни перерыва от гемодиализа лекарство пить запрещено.

При беременности и грудном вскармливании

Данных об особенностях действия препарата на развитие беременности недостаточно. Поэтому во избежание непредвиденных отрицательных осложнений в формировании эмбриона/плода применять капсулы Тебантина крайне нежелательно. При необходимости препарат может быть использован после детального анализа пользы для женщины и возможного риска для плода.

Поскольку габапентин экскретируется в молоко и оказывать опасные эффекты на детский организм, то на время терапии от естественного вскармливания придется отказаться.

Противопоказания

Применение препарата Тебантин запрещено при:

- Индивидуальной суперчувствительности хотя бы к одному из составляющих капсул
- Острой форме панкреатита
- Лактации
- Врожденной нехватке в организме лактазы, невосприимчивости лактозы, ГГ мальабсорбции (поскольку в составе имеется молочный сахар)
- В возрасте меньше 3 лет
- Монотерапии у детей 3-12 лет.

Возможно применение с большой долей осторожности при:

- Дисфункциях почек
- Беременности.

Лекарственное взаимодействие

Во время приема Тебантина возможны взаимные искажения действий:

- При совмещении с другими противоэпилептиками (вальпроевой к-той, карбамазепином, фенитоином и пр.) никаких негативных последствий не зафиксировано. При совмещении с пероральными противозачаточными средствами с норэтистероной/этинилэстрадиоомл, не зафиксировано каких-либо изменений в действии препаратов. Тем не менее нужно учитывать, что если Тебантин используется одновременно с другими противоэпилептическими средствами, то эти лекарства могут обладать способностью снижать эффект контрацептивов.
- Биодоступность Тебантина может сильно понижаться, если лекарство совмещается с препаратами лития, магния, алюминия, а также с ЛС для нейтрализации желудочной кислотности. Чтобы не допустить изменения лечебного действия нужно разделить по времени прием этих лекарств минимум на 2 часа. Лучше всего капсулы противоэпилептика принимать после антацидов.
- Вывод почками Тебантина ухудшается при совмещении с циметидином. ЛС, угнетающие центральную НС, усиливают интенсивность побочных эффектов Тебантина.
- Комбинация Тебантина с иными противосудорожными ЛС способно исказить данные анализов, показав ложные положительные результаты тестов на присутствие белка в моче.

Побочные эффекты

Побочные действия Тебантина при лечении парциальных припадков:

- НС: выраженная сонливость, боли головы, головокружение, снижение памяти или ее временная потеря, атаксия, депрессивные состояния, резкие перепады настроения, эмоций, повышенная нервозность, ритмичные непроизвольные движения мышц глазного яблока (интенсивность зависит от примененной дозировки), тремор, мышечные тики, гиперкинез, расстройства речевого аппарата, некоординируемые движения, видения, двигательные нарушения, помрачение сознания, расстройства мышления, тики, дозозависимая потеря чувствительности, гиперкинезия, отсутствие рефлексов, гипо- или гиперрефлексия, повышенная тревожность, агрессия, бессонница.
- Общие состояния: боли в спине, груди, быстрая утомляемость, гриппозное состояние, вялость, лихорадка.
- Органы ЖКТ: тошнота (с рвотой или без), боли в эпигастре, диспептические состояния, усиление аппетита, сухость тканей в ротоглотке, запор/понос, повреждение зубов, гепатит, болезнь Госпела, активизация трансаминаз, вздутие, анорексия.
- ССС: учащенное сердцебиение, проявления вазодилатации; при совмещении с иными ЛС – рост АД.
- Органы крови: лейкопения, пониженное количество тромбоцитов.
- Скелетно-мышечная система: боли в суставах, мышцах, подверженность переломам.
- Органы дыхания: фарингит, насморк; при курсе с иными медсредствами – кашель, воспаление легких.
- Органы чувств: ухудшение зрения, двойное зрение, тиннитус.
- Мочеполовая система: половое бессилие у мужчин, инконтиненция, острая форма патологий почек, укрупнение молочных желез (т. е., гинекомастия); при совмещении и иными противосудорожными препаратами – инфекционные патологии мочевых путей.
- Проявления аллергии: высыпание на коже, крапивница, лихорадочный синдром, отек Квинке, полиморфная эритема.
- Прочие побочные эффекты: пурпура, набор веса, потемнение зубной эмали, отечность лица, конечностей, генерализованный отек, прыщи, ослабление и выпадение волос, перепады уровня гликемии у диабетиков.

Нежелательные эффекты при терапии нейропатического болевого синдрома

- Общие: подверженность травмам, астенический/гриппоподобный синдромы, боли головы, в спине и других частях тела, склонность к инфекциям.

- Органы пищеварения: расстройства опорожнения кишечника, диспепсия, сухость тканей в ротовой полости, подташнивание, боли в животе, вздутие.
- НС: неуверенная походка, утрата способности ориентироваться, нарушения чувствительности, выраженная сонливость, нарушение мыслительной деятельности, мелкая дрожь.
- Органы дыхания: апноэ, воспаление глотки.
- Дерма и п/к слои: сыпь.
- Органы чувств: одно- или двухстороннее ухудшение зрения.
- Иные состояния: отеки конечностей, увеличение веса.

У детей: помимо вышеописанных состояний возможно повышение уровня враждебности, некоординируемая двигательная активность мускулатуры отдельных органов.

Последствия резкого прекращения лечения: повышенное беспокойство, нарушения сна, бессонница, приступы тошноты с рвотой или без, сильная потливость, болевые синдромы различной локализации.

Передозировка

Применение слишком высоких дозировок Тебантина может спровоцировать интоксикацию, которая проявляется:

- Диплопией
- Сонливостью
- Нарушениями речевого аппарата
- Жидким стулом, легкой формой поноса.

Как правило, передозировка хорошо поддается симптоматической и поддерживающей терапии. Активное вещество хорошо поддается выводу с помощью гемодиализа. Его назначают, если у пациента имеется соответствующая симптоматика или при выраженных дисфункциях почек.