Листок-вкладыш – информация для пациента

Тебантин, 300 мг, капсулы

Действующее вещество: габапентин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тебантин, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тебантин.
3. Прием препарата Тебантин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тебантин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тебантин, и для чего его принимают

Действующим веществом препарата Тебантин является габапентин.

Препарат Тебантин относится к фармакотерапевтической группе «Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; габапентиноиды», которые предназначены для лечения эпилепсии и периферической нейропатической боли (хроническая боль, возникающая при повреждении нервов).

Показания к применению

Препарат Тебантин применяется по следующим показаниям:

Эпилепсия

Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте до 3 лет не установлены, для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг не рекомендовано по причине невозможности корректного дозирования).

Нейропатическая боль

Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тебантин

Противопоказания

Не принимайте и не давайте Вашему ребенку препарат Тебантин:

- если у Вас (Вашего ребенка) аллергия на габапентин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тебантин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

У небольшого числа пациентов, принимающих препараты, содержащие габапентин было отмечено появление аллергических реакций или потенциально серьезных кожных реакций, которые при несвоевременном оказании медицинской помощи могут привести к развитию серьезных осложнений. Имеются сообщения о развитии серьезной кожной реакции, включая синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Необходимо помнить о симптомах, на которые следует обращать внимание, пока принимаете препарат Тебантин. Прочитайте внимательно описание этих симптомов в разделе 4 листка-вкладыша под заголовком «*Прекратите прием препарата Тебантин и немедленно обратитесь за медицинской помощью*».

Высыпания на коже, увеличение лимфатических узлов, повышение уровня эозинофилов (вид клеток крови) или высокая температура могут быть симптомами тяжелой, опасной для жизни реакции гиперчувствительности, называемой DRESS-синдром. Если Вы отметили появление каких-либо из указанных признаков или симптомов, пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу.

Некоторые пациенты, принимающие препарат Тебантин, сообщали о развитии симптомов, характерных для аллергической реакции (гиперчувствительности), включая случаи ангионевротического отека. Эти симптомы включают отек лица, губ, языка и горла, а также диффузную кожную сыпь. При возникновении любой из вышеперечисленных реакций следует немедленно обратиться к врачу.

Если у Вас (у Вашего ребенка) есть заболевание почек и/или Вам (Вашему ребенку) проводится гемодиализ врач может откорректировать схему приема препарата.

У небольшого числа пациентов, принимавших противоэпилептические средства, такие как препарат Тебантин, возникали мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. При появлении подобных мыслей в любое время немедленно обратитесь к врачу.

При появлении таких симптомов, как постоянная боль в животе, тошнота и рвота, немедленно обратитесь к врачу, т.к. это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы).

Резкое прекращение приема противосудорожных препаратов у пациентов с эпилепсией может спровоцировать развитие эпилептического статуса. Как и при применении других противоэпилептических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог.

Отмечались случаи злоупотребления и зависимости от габапентина. Проконсультируйтесь

с лечащим врачом, если в прошлом у Вас (Вашего ребенка) были случаи злоупотребления или зависимости от алкоголя, рецептурных лекарственных препаратов или запрещенных наркотических веществ; в этом случае у Вас может быть повышенный риск развития зависимости от препарата Тебантин.

В таких случаях при завершении лечения препаратом Тебантин может возникнуть синдром отмены (см. раздел 3 «Прием препарата Тебантин» и «Если Вы прекратили прием препарата Тебантин»). Если Вы опасаетесь, что у Вас может развиться зависимость, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

На возможное развитие зависимости при приеме препарат Тебантин могут указывать следующие симптомы:

– Вы чувствуете, что Вам требуется принимать препарат дольше, чем рекомендовал врач;
– Вы чувствуете, что Вам требуется более высокая доза, превышающая рекомендуемую;
– Вы принимаете препарат по другому поводу, не по которому назначил врач;
– Вы неоднократно безуспешно пытались прекратить или контролировать прием препарата;
– Когда Вы прекращаете принимать препарат, Вы чувствуете себя плохо, а когда снова начинаете принимать препарат, Вы чувствуете себя лучше.

Если Вы заметили какой-либо из этих признаков, обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы обсудить наилучший для Вас способ лечения, в том числе, когда следует прекратить прием препарата и как сделать это безопасно.

Мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием или высокой температурой могут быть вызваны повреждением мышц, что может представлять опасность для жизни, а также привести к повреждению почек. Возможно изменение цвета мочи, а также изменение результатов анализа крови (в частности, повышение активности фермента креатинфосфокиназы в крови). Если у Вас (Вашего ребенка) появились любые из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вам проводится гемодиализ (при почечной недостаточности), сообщите врачу, если появилась мышечная боль и/или слабость.

Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). Также сообщалось о случаях нарушения внимания, спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности.

При одновременном применении препаратов, содержащих габапентин, с лекарственными препаратами, содержащими опиоиды, такие как морфин, сообщалось о тяжелых нарушениях дыхания, нарушениях сознания и даже летальных исходах (см. раздел «*Другие препараты и препарат Тебантин*»). При появлении таких симптомов, как сонливость и/или уменьшение частоты дыхания, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Были зарегистрированы случаи тяжелого угнетения дыхания. Если у Вас имеются заболевания нервной системы, органов дыхания, почечная недостаточность или если Вы старше 65 лет, Ваш лечащий врач может назначить другой режим приема препарата Тебантин. Если Вы отмечаете у себя затрудненное дыхание или Ваше дыхание стало поверхностным, необходимо обратиться к Вашему лечащему врачу.

При сдаче анализов мочи сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Тебантин, поскольку он может повлиять на результаты некоторых из них.

У пациентов в возрасте 65 лет и старше могут чаще наблюдаться сонливость, периферические отеки и повышенная утомляемость.

Дети и подростки

Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка изучено недостаточно. В каждом конкретном случае врач оценит возможный риск и пользу при назначении длительной терапии.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет в качестве монотерапии парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 3 лет в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг как дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее не рекомендуется по причине невозможности корректного дозирования.

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет для лечения нейропатической боли, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Другие препараты и препарат Тебантин

Сообщите лечащему врачу, если Вы (Ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите Вашему врачу, если принимаете в настоящее время или недавно принимали любые лекарственные препараты для лечения судорог, расстройств сна, депрессии, тревожности или любых других неврологических заболеваний и нарушений психики.

Если Вы принимаете любые лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, морфин), сообщите об этом лечащему врачу, т.к. опиоиды могут усиливать действие препарата Тебантин. Применение препарата Тебантин в комбинации с опиоидами может вызвать появление таких симптомов, как сонливость и/или уменьшение частоты дыхания, а также приводить к тяжелым нарушениям дыхания, нарушениям сознания и летальному исходу (см. раздел «*Особые указания и меры предосторожности»)*.

При совместном применении препарата Тебантин и антацидов (средства от изжоги) на основе алюминия и магния всасывание препарата Тебантин может уменьшиться. Препарат Тебантин рекомендуется принимать минимум через два часа после приема антацидов.

Не ожидается взаимодействий препарата Тебантин с другими противоэпилептическими препаратами или пероральными контрацептивами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Тебантин проконсультируйтесь с лечащим врачом и обсудите возможные риски для будущего ребенка, связанные с приемом препарата.

Не следует прекращать прием препарата, не обсудив это со своим лечащим врачом.

Если Вы планируете беременность необходимо как можно раньше до наступления беременности обсудить с врачом возможность продолжения приема препарата

Если Вы кормите грудью или планируете кормить, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Габапентин проникает через плаценту.

Препарат Тебантин не следует принимать во время беременности, кроме случаев, когда это назначено врачом. Женщинам с сохраненной репродуктивной функцией необходимо использовать эффективные методы контрацепции.

Если Вы планируете беременность или беременны, или думаете, что можете быть беременны, немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если Вы забеременели и у Вас эпилепсия, важно, чтобы Вы не прекращали прием лекарств без предварительной консультации с врачом, поскольку это может усугубить течение Вашего заболевания. Обострение эпилепсии может подвергнуть риску Вас и вашего будущего ребенка.

В исследовании были проанализированы данные о применении габапентина у женщин в первом триместре беременности. Не было выявлено повышенного риска врожденных дефектов или проблем с развитием функций мозга (развития нервной системы). Однако при приеме габапентина во время беременности имеется повышенный риск низкого веса при рождении и преждевременных родов.

Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если Вы забеременели, думаете, что забеременели, или планируете забеременеть во время приема препарата Тебантин. Резкое прекращение приема препарата недопустимо, т.к. это может привести к эпилептическим припадкам, что может иметь серьезные последствия для Вас и Вашего ребенка.

Прием габапентина во время беременности может привести к возникновению симптомов отмены у новорожденных.
Риск развития синдрома отмены повышается при одновременном приеме габапентина с опиоидными анальгетиками (препаратами для лечения сильной боли).

Грудное вскармливание

Габапентин, действующее вещество препарата Тебантин, проникает в грудное молоко.

Поскольку влияние препарата на детей не изучено, не рекомендуется кормить ребенка грудью во время приема препарата Тебантин.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тебантин может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы.

Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные эффекты могут представлять опасность при управлении транспортными средствами или другими механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы препарата Тебантин.

Во время приема препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой пока не станет понятно, как прием препарата отражается на Вашей способности выполнять эти виды активности.

Препарат Тебантин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Тебантин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Схема дозирования для начала терапии по всем показаниям для взрослых пациентов и подростков в возрасте 12 лет и старше:

1-й день: 300 мг 1 раз в сутки;

2-й день: 300 мг 2 раза в сутки;

3-й день: 300 мг 3 раза в сутки.

Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

Взрослые

Эффективная доза составляет от 900 до 3600 мг в сутки.

Врач может рекомендовать начать терапию, постепенно повышая дозу (как описано выше в начале этого раздела) или сразу с дозы 300 мг 3 раза в сутки.

Далее в зависимости от ответа на терапию и переносимости лечения доза может быть повышена на 300 мг каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки, у некоторых пациентов может потребоваться более медленное повышение дозы.

Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

Максимальный перерыв между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Нейропатическая боль у взрослых

Врач может рекомендовать начать терапию, постепенно повышая дозу (как описано выше в начале этого раздела) или сразу с дозы 300 мг 3 раза в сутки.

Далее в зависимости от ответа на терапию и переносимости лечения доза может быть повышена на 300 мг каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки, у некоторых пациентов может потребоваться более медленное повышение дозы.

Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

Если у Вас заболевание почек или Вы находитесь на гемодиализе

Ваш лечащий врач может назначить Вам другую схему приема и/или дозу, если у Вас есть заболевание почек или если Вам проводится гемодиализ.

Если Вы старше 65 лет

Рекомендуется принимать обычную дозу препарата Тебантин, если у Вас нет проблем с почками. Ваш лечащий врач может назначить Вам другую схему приема и/или дозу при наличии у Вас проблем с почками.

В связи с невозможностью обеспечить рекомендуемый режим дозирования капсулами 300

мг у некоторых групп пациентов (у пациентов в тяжелом состоянии, пожилым пациентам, пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, проходящим процедуру гемодиализа) следует применять другие препараты габапентина в дозировке 100 мг и 400 мг.

Применение у детей

Парциальные судороги

Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Во избежание возобновления судорог максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов.

Для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг как дополнительного средства при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией или без нее не рекомендуется по причине невозможности корректного дозирования.

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина у таких детей не установлены

Нейропатическая боль

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения габапентина для лечения нейропатической боли у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Капсулы принимают целиком, запивая достаточным количеством воды (например, стаканом воды), независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Тебантин больше, чем следовало

Прием доз, превышающих рекомендуемые, может привести к увеличению риска возникновения нежелательных реакций, таких как головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности и диарея легкой степени.

Вызовите врача или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи, если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата Тебантин, чем назначено врачом. Возьмите с собой капсулы, которые Вы не приняли, вместе с упаковкой, чтобы медицинские работники могли легко понять, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Тебантин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Тебантин

Не прекращайте прием препарата Тебантин, если лечащий врач не отменил лечение. Если Вы хотите прекратить прием препарата Тебантин, обсудите это с Вашим лечащим врачом. врач объяснит, как прекратить прием препарата. По окончании лечения прием препарата следует прекращать постепенно в течение как минимум 1 недели.

После прекращения кратковременного или длительного лечения препаратом Тебантин у некоторых пациентов возможно возникновение симптомов отмены: судороги, беспокойство, трудности с засыпанием, тошнота, боль, потливость, дрожь, головная боль,

депрессия, ненормальное самочувствие, головокружение и общее недомогание. Эти эффекты обычно проявляются в течение 48 часов после прекращения приема препарата Тебантин. Если у Вас возникли эффекты синдрома отмены, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам препарат Тебантин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Тебантин, сообщите об этом врачу.

Прекратите прием препарата Тебантин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения после приема препарата одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**, которые могут наблюдаться:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- постоянная боль в животе, тошнота и рвота, это могут быть симптомы острого панкреатита (воспаления поджелудочной железы);
- мышечная слабость, болезненность или боль в мышцах одновременно с плохим самочувствием или высокой температурой, изменение цвета мочи, особенно если Вам проводится гемодиализ (при почечной недостаточности). Эти симптомы могут быть вызваны повреждением мышц (рабдомиолиз), что может представлять опасность для жизни, а также привести к повреждению почек (см. раздел *«Особые указания и меры предосторожности»*);
- отек губ и лица, затруднение дыхания, кожная сыпь, покраснение кожи и/или выпадение волос (эти состояния могут быть симптомами серьезной аллергической реакции и требуют неотложной помощи);
- серьезные или опасные для жизни аллергические реакции, которые могут проявляться кожными реакциями (сыпь, волдыри, шелушение кожи и боль) и/или симптомами со стороны других органов, например, печени или клеток крови (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз DRESS-синдром). Этим серьезным кожным реакциям могут предшествовать гриппоподобные симптомы и повышение температуры тела.

Такие реакции могут потребовать госпитализации или прекращения приема препарата Тебантин.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились любые из нижеперечисленных симптомов:

- кожная сыпь или покраснение кожи и/или выпадение волос,
- крапивница,
- лихорадка,
- увеличение лимфатических узлов, которое не проходит со временем,
- отек губ, лица или языка,
- пожелтение кожи или белков глаз,
- необычные синяки или кровотечение,
- повышенная утомляемость или выраженная слабость,
- внезапная мышечная боль,
- частые инфекции.

Эти симптомы могут быть первыми признаками серьезной реакции. Врач должен провести

осмотр и решить, можете ли Вы продолжать прием препарата Тебантин.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тебантин:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- вирусные инфекции;
- сонливость, головокружение, нарушения координации;
- утомляемость, лихорадка.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (пневмония), инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, другие инфекции, воспаление уха;
- отсутвие аппетита (анорексия), повышение аппетита;
- враждебность, спутанность сознания, депрессия, беспокойство, нервозность, нарушения мышления, эмоциональная лабильность;
- судороги, судорожные движения, затрудненная речь, потеря памяти, тремор, проблемы со сном, головная боль, повышенная чувствительность кожи и нарушения чувствительности (например, парестезии, гипестезия), проблемы с координацией, необычное движение глаз (нистагм), повышенные, пониженные рефлексы или их отсутствие;
- нечеткость зрения, двоение в глазах;
- ощущение вращения тела (вертиго);
- приливы жара или расширение кровеносных сосудов, высокое артериальное давление;
- одышка, бронхит, боль в горле, кашель, ринит;
- запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта или глотки, нарушение пищеварения (диспепсия), повышенное газобразование (метеоризм), тошнота, рвота, боль в животе, заболевания зубов, воспаление десен (гингивит);
- отек лица, пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникавшие при физической травме), кожная сыпь, кожный зуд, угревая сыпь (акне);
- мышечная боль, боль в суставах, боль в спине, подергивания мышц;
- проблемы с эрекцией (импотенция);
- отеки рук и ног, нарушение походки, утомляемость (астения), боль различной локализации, общее недомогание, гриппоподобный синдром;
- снижение количества лейкоцитов в крови, повышение массы тела;
- случайные травмы, переломы, ссадины.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ухудшение психического состояния (психомоторное возбуждение);
- нарушение умственной деятельности;
- ограниченность движений (гипокинезия);
- ощущение сердцебиения;
- нарушение глотания (дисфагия);
- отеки, которые могут распространяться на лицо, тело и конечности;
- падения;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и концентрации билирубина в плазме крови, повышение уровня глюкозы в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- потеря сознания;
- угнетение дыхания;

- снижение уровня глюкозы в крови (наиболее часто наблюдается у больных сахарным диабетом).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества тромбоцитов (клеток крови, отвечающих за свертываемость);
- суицидальные мысли, галлюцинации, лекарственная зависимость;
- двигательные нарушения, такие как мышечные спазмы, судорожные подергивания и скованность;
- шум в ушах;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), воспаление печени;
- непроизвольные подергивания мышц;
- недержание мочи, острая почечная недостаточность;
- увеличение в объеме молочных желез, увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), нарушение половой функции (включая изменения полового влечения, нарушения эякуляции и отсутствие оргазма);
- синдром отмены (наиболее часто отмечались следующие нежелательные реакции: беспокойство, бессонница, тошнота, боли различной локализации и повышенное потоотделение), боль в груди. Зарегистрированы случаи внезапной необъяснимой смерти, связь которых с лечением габапентином не установлена;
- снижение уровня натрия в крови, повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Случаи инфекции дыхательных путей, среднего отита, бронхита и судорог были отмечены только в клинических исследованиях у детей.

Сообщалось о случаях агрессивного поведения и повышенной двигательной активности (гиперкинезов) у детей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Тебантин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистерной упаковке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тебантин содержит

Действующим веществом препарата Тебантин является габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Прочими (ингредиентами) вспомогательными веществами являются: магния стеарат; тальк; крахмал прежелатинизированный; лактозы моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы:

Крышечка: краситель железа оксид красный (Е172); краситель железа оксид желтый (Е172); титана диоксид (Е171); желатин.

Корпус: краситель железа оксид красный (Е172); краситель железа оксид желтый (Е172); титана диоксид (Е171); желатин.

Препарат Тебантин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тебантин и содержимое его упаковки

Капсулы.

Капсулы Coni-Snap® размера № 1, с розовато-коричневой крышечкой, корпусом светло-желтого цвета, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 5 или 10 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен
03/2026

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тебантин, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: габапентин.

Каждая капсула содержит 300 мг габапентина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы Coni-Snap® размера № 1, с розовато-коричневой крышечкой, корпусом светло-желтого цвета, содержащие белый или почти белый кристаллический порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тебантин применяется по следующим показаниям:

Эпилепсия

Монотерапия парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше. Эффективность и безопасность монотерапии у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше (безопасность и эффективность дополнительной терапии габапентином у детей в возрасте до 3 лет не установлены, для детей в возрасте от 3 до 12 лет применение капсул габапентина в дозировке 300 мг не рекомендовано по причине невозможности корректного дозирования).

Нейропатическая боль

Лечение нейропатической боли у взрослых в возрасте 18 лет и старше. Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для всех показаний схема титрации дозы для начала терапии представлена в таблице №1. Эта схема представлена для взрослых пациентов и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Таблица №1. Схема титрации дозы препарата в начале терапии.

День №1	День №2	День №3
300 мг 1 раз в сутки	по 300 мг 2 раза в сутки	по 300 мг 3 раза в сутки

Прекращение терапии габапентином

Согласно современной клинической практике при необходимости отмены терапии габапентином это следует делать постепенно в течение минимум одной недели вне зависимости от показаний.

Эпилепсия

При эпилепсии обычно требуется длительное лечение. Доза препарата при этом определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальной переносимости и эффективности препарата.

Взрослые

В клинических исследованиях эффективная доза составляет от 900 до 3600 мг в сутки. Терапию можно начать по схеме, описанной выше в таблице №1, или с дозы 300 мг 3 раза в сутки в первый день. В последующем в зависимости от ответа на терапию и переносимости пациента доза может быть повышена на 300 мг в сутки каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки. У некоторых пациентов может быть целесообразным более медленное повышение дозы. Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель. В длительных открытых клинических исследованиях была отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 4800 мг в сутки. Суточная доза принимается в три приема равными дозами. Максимальный интервал между дозами при трехкратном приеме препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Нейропатическая боль у взрослых

Терапию можно начать по схеме, описанной выше в таблице №1. Альтернативный способ дозирования – начальная доза составляет 900 мг в сутки в три приема равными дозами. В последующем в зависимости от ответа пациента и переносимости доза может быть повышена на 300 мг в сутки каждые 2–3 дня, максимально до 3600 мг в сутки. У некоторых пациентов может быть целесообразным более медленное повышение дозы. Минимальное время, за которое можно повысить дозу до 1800 мг в сутки составляет 1 неделя, 2400 мг в сутки – 2 недели, а для достижения максимальной суточной дозы 3600 мг в сутки необходимо не менее 3 недель.

При лечении периферической нейропатической боли, при таких состояниях как болевая форма диабетической нейропатии и постгерпетическая невралгия, эффективность и безопасность применения препарата в течение периода дольше 5 месяцев в клинических исследованиях не изучались. В случае, если пациенту требуется продолжение терапии периферической нейропатической боли дольше 5 месяцев, лечащий врач должен оценить клинический статус пациента и определить необходимость дополнительной терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты в тяжелом состоянии

У пациентов в тяжелом состоянии, например, в случае пониженной массы тела, после трансплантации органов и т.д., дозу следует повышать медленнее, либо используя меньшие дозы, либо делая большие интервалы перед повышением дозы.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Вследствие возрастного снижения функции почек пожилым пациентам может требоваться коррекция дозы (более подробная информация в таблице №2). Сонливость, периферические отеки и астения у пожилых пациентов могут встречаться чаще.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с нарушенной функцией почек и/или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется снижение дозы габапентина согласно таблице №2.

Таблица №2. Дозирование габапентина у взрослых пациентов в зависимости от функции почек.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Суточная доза (мг/сут)[А]*
≥80	900–3600
50–79	600–1800
30–49	300–900
15–29	150[Б]–600
<15***	150[В]–300

[А] Суточную дозу следует разделить на три приема; сниженные дозы препарата показаны пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина <79 мл/мин).

[Б] Суточная доза 150 мг достигается приемом 300 мг раз в 2 дня.

[В] У пациентов с клиренсом креатинина <15 мл/мин суточную дозу необходимо уменьшать пропорционально клиренсу креатинина (например, пациент с клиренсом креатинина 7,5 мл/мин должен получать половину дозы, которую получает пациент с клиренсом креатинина 15 мл/мин).

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Пациентам с анурией, находящимся на гемодиализе, которые ранее не принимали габапентин, препарат рекомендуется назначать в насыщающей дозе 300–400 мг, а затем применять его по 200–300 мг после каждых 4 часов гемодиализа. В дни, когда диализ не проводится, лечение проводить не следует.

Для пациентов со сниженной функцией почек, проходящих диализ, поддерживающая доза габапентина должна подбираться в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице №2. В дополнение к поддерживающей терапии рекомендуется прием 200–300 мг габапентина после каждой 4-часовой процедуры диализа.

В связи с невозможностью обеспечить рекомендуемый режим дозирования капсулами 300 мг у некоторых групп пациентов (пациентам в тяжелом состоянии, пожилым пациентам, пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, проходящим процедуру гемодиализа) следует применять другие препараты габапентина, выпускаемые в соответствующей дозировке.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Монотерапия парциальных судорог

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Нейропатическая боль

Эффективность и безопасность применения габапентина для лечения нейропатической боли у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Дети в возрасте от 3 до 12 лет

Монотерапия парциальных судорог

Эффективность и безопасность применения габапентина в качестве монотерапии парциальных судорог у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее

Начальная доза препарата варьирует от 10 до 15 мг/кг* в сутки, которую назначают равными дозами 3 раза в день и повышают до эффективной приблизительно в течение 3-х дней. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте 5 лет и старше составляет 25–35 мг/кг* в сутки равными дозами в 3 приема. Эффективная доза габапентина у детей в возрасте от 3-х до 5 лет составляет 40 мг/кг в сутки равными дозами в 3 приема. Отмечена хорошая переносимость препарата в дозах до 50 мг/кг* в сутки при длительном применении. Максимальный интервал между приемом доз препарата не должен превышать 12 часов во избежание возобновления судорог.

Препарат Тебантин не следует применять у детей в возрасте от 3 до 12 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования

*Препарат Тебантин выпускается только в дозе 300 мг. В случае необходимости приема препарата в меньших дозах следует принимать габапентин, выпускаемый в соответствующей дозировке.

Дети до 3 лет

Как дополнительное средство при лечении парциальных судорог со вторичной генерализацией и без нее

Эффективность и безопасность при применении в качестве дополнительного средства при лечении парциальных судорог с вторичной генерализацией и без нее у детей в возрасте до 3 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь. Можно принимать вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Нет необходимости контролировать концентрацию габапентина в плазме крови. Он может применяться в комбинации с другими противосудорожными препаратами без учета изменения его концентрации в плазме крови или концентрации других противосудорожных препаратов в сыворотке.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к габапентину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При лечении габапентином были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную сыпь с эозинофилией и системными реакциями (DRESS-синдром). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе могут приводить к летальному исходу. При назначении препарата необходимо проинформировать пациентов о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно следить за их появлением. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, терапию габапентином следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).
Если при использовании габапентина у пациента развилась серьезная кожная реакция, такая как ССД, ТЭН или DRESS-синдром, необходимо исключить повторное применение габапентина у этого пациента.

Анафилаксия

Прием габапентина может привести к развитию анафилаксии. Следующие симптомы и признаки отмечали в случаях развития анафилаксии на фоне приема габапентина – затруднение дыхания, отек губ, горла и языка, также отмечалось выраженное снижение артериального давления, требующее срочного медицинского вмешательства. Следует предупредить пациентов о том, что при развитии признаков или симптомов развития анафилаксии следует прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью (см. раздел 4.8.).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек и/или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется снижение дозы габапентина (см. раздел 4.2.).

Суицидальные мысли и поведение

Имеются сообщения о возникновении суицидальных мыслей или поведения у пациентов, получающих лечение противоэпилептическими препаратами по различным показаниям. Мета-анализ рандомизированных плацебо-контролируемых исследований противоэпилептических средств также продемонстрировал небольшое повышение риска появления суицидальных мыслей и поведения. Механизм повышения такого риска неизвестен и имеющиеся данные не исключают возможности такого повышения риска для габапентина (см. раздел 4.8.).
Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет появления суицидальных мыслей или поведения, а также на предмет любых изменений в поведении. У таких пациентов следует рассмотреть необходимость проведения соответствующего лечения. В случае появления признаков суицидальных мыслей или поведения, пациентам или их попечителям следует обратиться к врачу.

Острый панкреатит

В случае развития острого панкреатита на фоне приема габапентина следует оценить возможность отмены препарата (см. раздел 4.8).

Судороги (синдром «отмены»)

Хотя синдром «отмены», сопровождающийся развитием судорог, при лечении габапентином не отмечен, резкое прекращение терапии противосудорожными препаратами у пациентов с эпилепсией может провоцировать развитие эпилептического статуса (см. раздел 4.2.).

Как и при применении других противоэпилептических препаратов, на фоне применения габапентина может отмечаться увеличение частоты судорог или появление другого типа судорог.
Так же, как и в случае с другими противоэпилептическими средствами, попытки отменить все сопутствующие противоэпилептические препараты, чтобы начать монотерапию габапентином в случае рефрактерности к лечению у пациентов, принимающих несколько антиконвульсантов, в основном не заканчиваются успехом.
Считается, что габапентин неэффективен при первичных генерализованных припадках, например, абсансах, и даже может усиливать такие припадки у некоторых пациентов. В связи с этим применять габапентин у пациентов со смешанными припадками, включая абсансы, следует с осторожностью.

Неправильное применение, возможность злоупотребления и зависимость

Габапентин может вызывать лекарственную зависимость, в том числе и при применении в терапевтических дозах. Сообщалось о случаях злоупотребления и неправильного применения. Пациенты со злоупотреблением психоактивными веществами в анамнезе могут подвергаться более высокому риску неправильного применения габапентина, злоупотребления и развития зависимости, поэтому габапентин следует применять с осторожностью у таких пациентов. Перед назначением габапентина следует тщательно оценить риск неправильного применения, злоупотребления или зависимости у пациента.
Пациенты, получающие габапентин должны находиться под наблюдением на предмет признаков и симптомов неправильного применения габапентина, злоупотребления или развития зависимости, таких как развитие толерантности, необоснованное повышение дозы и компульсивное влечение к лекарственным средствам.

Синдром отмены

После прекращения кратковременного или длительного лечения габапентином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Симптомы отмены могут развиться после прекращения приема препарата, обычно в течение 48 часов. Наиболее часто сообщалось о таких симптомах как тревога, бессонница, тошнота, боль, потливость, тремор, головная боль, депрессия, плохое самочувствие, головокружение и чувство недомогания. Возникновение симптомов отмены после прекращения терапии габапентином может свидетельствовать о лекарственной зависимости (см. раздел 4.8). Пациентов следует проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение габапентином необходимо прекратить, рекомендуется это делать постепенно в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению (см. раздел 4.2).

Лабораторные тесты

При совместном применении габапентина и других противосудорожных средств были зарегистрированы ложноположительные результаты при определении белка в моче с помощью тест-полосок Ames N-Multistix SG®. Для определения белка в моче рекомендуется пользоваться более специфичным методом преципитации сульфосалициловой кислотой.

Влияние на ЦНС (головокружение, сонливость, потеря сознания, спутанность сознания и психические расстройства)

Во время лечения габапентином наблюдались случаи головокружения и сонливости, которые могут увеличивать вероятность получения случайной травмы (при падении). В пострегистрационном периоде также сообщалось о случаях спутанности сознания, потери сознания и нарушения умственной деятельности. Поэтому пациентам следует рекомендовать соблюдать осторожность до тех пор, пока им не станут известны возможные эффекты этого лекарственного препарата.

Одновременное применение опиоидных анальгетиков и других лекарственных препаратов,

подавляющих ЦНС
При одновременном применении с опиоидными анальгетиками может отмечаться повышение концентрации габапентина в плазме крови. В связи с этим пациенты, которым требуется проведение одновременной терапии с лекарственными препаратами, подавляющими ЦНС, включая опиоидные анальгетики, нуждаются в тщательном наблюдении на предмет развития признаков угнетения ЦНС, таких как сонливость, седация и угнетение функции дыхания. Дозы габапентина или одновременно применяемых препаратов, подавляющих ЦНС, включая опиоидные анальгетики, должны быть снижены соответствующим образом (см. раздел 4.5.).

Следует соблюдать осторожность при назначении габапентина одновременно с опиоидами в связи с риском угнетения ЦНС. В популяционном наблюдательном исследовании с использованием контрольной группы у пациентов, принимающих опиоиды, одновременное назначение опиоидов и габапентина было связано с повышенным риском возникновения смертельных исходов, связанных с применением опиоидов, по сравнению с применением только опиоидов (скорректированное отношение шансов [сОШ], 1,49 [95% ДИ 1,18 до 1,88, p<0,001]).

Угнетение дыхания

Поступали сообщения о тяжелом угнетении дыхания во время применения габапентина. Пациенты с нарушенной функцией дыхания, респираторными или неврологическими заболеваниями, почечной недостаточностью, одновременно принимающие препараты, угнетающие ЦНС, и пожилые люди могут подвергаться более высокому риску возникновения этой тяжелой побочной реакции. Этим пациентам может потребоваться корректировка дозы.

Совместное применение с антацидами

Габапентин рекомендуется принимать примерно через 2 ч после приема антацида.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Систематические исследования пациентов в возрасте 65 лет и старше, принимающих габапентин, не проводились. В двойном слепом исследовании применения габапентина при нейропатической боли у пациентов в возрасте 65 лет и старше наблюдалась более высокая частота сонливости, периферических отеков и астении по сравнению с пациентами в возрасте младше 65 лет. За исключением этих результатов при клиническом обследовании данной группы пациентов было показано, что профиль нежелательных реакций у них не отличался от такового у пациентов более молодого возраста.

Дети

Влияние длительной терапии (более 36 недель) габапентином на способность к обучению, интеллект и развитие ребенка достаточно не изучено. Следует оценить соотношение возможного риска и пользы при назначении длительной терапии.

Вспомогательные вещества

Препарат Тебантин содержит лактозу.
Данный лекарственный препарат не следует принимать пациенткам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Имеются сообщения о спонтанных случаях, а также по информации из литературных источников об угнетении дыхания, о появлении симптомов седации и смерти, связанные с приемом габапентина при одновременном назначении с лекарственными препаратами, подавляющими ЦНС, включая опиоидные анальгетики. В некоторых из этих случаев авторы считали, что одновременное применение габапентина с опиоидами является особой проблемой у ослабленных пациентов, у пожилых пациентов, у пациентов с серьезными сопутствующими респираторными заболеваниями, у пациентов, которым одновременно назначается несколько лекарственных средств, и у пациентов, которые злоупотребляют психоактивными веществами.

В исследовании с участием здоровых добровольцев (N=12) при применении 600 мг габапентина через 2 часа после приема морфина в виде капсул с пролонгированным высвобождением по 60 мг отмечается увеличение среднего значения площади под кривой «концентрация-время» (AUC) габапентина на 44% по сравнению с монотерапией габапентином. В связи с этим пациенты, которым требуется проведение одновременной терапии с опиоидными анальгетиками, должны находиться под тщательным контролем на предмет развития признаков угнетения центральной нервной системы, таких как сонливость, седация и угнетение дыхания, а дозу габапентина и опиоидных анальгетиков следует соответствующим образом снизить.

Взаимодействия между габапентином и фенобарбиталом, фенитоином, вальпроевой кислотой и карбамазепином не отмечено. Фармакокинетика габапентина в равновесном состоянии одинакова у здоровых людей и пациентов, получающих другие противосудорожные средства.

Одновременное применение габапентина с пероральными контрацептивами, содержащими норэтистерон и/или этинилэстрадиол, не сопровождается изменениями фармакокинетики обоих компонентов.

Одновременное назначение габапентина с антацидами, содержащими алюминий и магний, сопровождается снижением биодоступности габапентина примерно на 24% (см. раздел 4.4.).

Пробенецид не влияет на почечную экскрецию габапентина.

Небольшое снижение (14%) почечной экскреции габапентина при одновременном приеме циметидина, вероятно, не имеет клинического значения.

При одновременном применении напроксена (250 мг) и габапентина (125 мг) отмечалось повышение абсорбции габапентина с 12% до 15%. Габапентин не оказывает влияния на фармакокинетические параметры напроксена. Указанные дозы препаратов меньше минимальных терапевтических. Одновременное применение данных препаратов в больших дозах не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Общий риск, связанный с эпилепсией и противоэпилептическими препаратами

Женщинам детородного возраста, а также всем женщинам, у которых возможно наступление беременности, следует проконсультироваться у квалифицированного специалиста относительно потенциального риска для плода, вызванного как эпилептическими приступами, так и применением противоэпилептических препаратов. Если женщина планирует беременность, следует еще раз оценить необходимость продолжения противосудорожной терапии. При этом противосудорожные препараты не следует отменять резко, так как это может привести к возобновлению припадков с

тяжелыми последствиями для матери и ребенка. При применении нескольких противоэпилептических препаратов риск врожденных пороков развития может быть выше, чем при монотерапии, поэтому она является предпочтительным методом лечения и должна применяться при возможности.

Риск, обусловленный габапентином

Габапентин проникает через плаценту.
Данные скандинавского наблюдательного исследования, в котором приняли участие более 1700 беременных, получавших габапентин в первом триместре беременности, не выявили более высокого риска серьезных врожденных пороков развития у детей, подвергнувшихся воздействию габапентина, по сравнению с детьми, чьи матери не получали его, а также по сравнению с детьми, подвергнувшимися воздействию прегабалина, ламотриджина и прегабалина, или ламотриджин. Также, у детей, подвергнувшихся воздействию габапентина во время беременности, не наблюдалось повышенного риска нарушений развития нервной системы.
Были получены ограниченные данные относительно более высокого риска низкого веса при рождении и преждевременных родов, но не мертворождения, укорочения сроков беременности, низкой оценки по шкале Апгар на 5-й минуте и микроцефалии у новорожденных, чьи матери получали габапентин во время беременности. В экспериментах на животных была показана токсичность препарата в отношении плода. Потенциальный риск для людей неизвестен.
Были получены сообщения о развитии синдрома отмены у новорожденных, подвергшихся внутриутробному воздействию габапентина. Одновременное воздействие габапентина и опиоидов может повышать риск развития неонатального синдрома отмены. Необходимо обеспечить тщательное наблюдение за состояние новорожденного.

Лактация

Габапентин выводится с грудным молоком, влияние его на вскармливаемого ребенка неизвестно, поэтому во время кормления грудью препарат Тебантин следует назначать только в том случае, если польза для матери явно превышает риск для младенца.

Фертильность

В исследованиях на животных не отмечали влияния габапентина на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время приема препарата пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами или пользоваться потенциально опасной техникой до подтверждения отсутствия негативного влияния препарата на выполнение этих функций.
Габапентин влияет на ЦНС и может вызывать головокружение, сонливость, спутанность сознания, потерю сознания или другие симптомы со стороны ЦНС. Даже при незначительной или умеренной выраженности эти нежелательные эффекты могут представлять опасность для пациентов, управляющих транспортными средствами или другими механизмами. Особенно велика такая вероятность в начале лечения или после повышения дозы препарата Тебантин.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдаемые в клинических исследованиях у пациентов с эпилепсией (при применении габапентина в качестве монотерапии или в комбинации с

другими противосудорожными препаратами) или нейропатической болью, представлены ниже и распределены по системам органов и частоте. Категория частоты определялась следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Если категория частоты была различной в разных исследованиях, то нежелательной реакции присваивалась более высокая категория.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в процессе применения препарата после регистрации, включены в категорию частоты «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных оценить невозможно) и выделены *курсивом*.

В каждом разделе по частоте нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	
Очень часто	вирусные инфекции
Часто	пневмония, инфекция дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, другие виды инфекции, средний отит
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто	лейкопения
Частота неизвестна	*тромбоцитопения*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто	аллергические реакции, включая крапивницу
Частота неизвестна	*гиперчувствительность, включая системные реакции, такие как лихорадка, высыпания, гепатит, лимфаденопатия, эозинофилия и другие признаки и симптомы, анафилактические реакции (см. раздел 4.4.)*
Нарушения метаболизма и питания	
Часто	анорексия, повышение аппетита
Психические нарушения	
Часто	враждебность, спутанность сознания, депрессия, беспокойство, нервозность, нарушение мышления, эмоциональная лабильность
Нечасто	психомоторное возбуждение
Частота неизвестна	*суицидальные мысли, галлюцинации*, лекарственная зависимость
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень часто	сонливость, головокружение, атаксия
Часто	судороги, гиперкинезы, дизартрия, амнезия, тремор, бессонница, головная боль, нарушения чувствительности (например, парестезии, гипестезия), нарушение координации, нистагм, усиление, ослабление или отсутствие рефлексов
Нечасто	гипокинезия, нарушение умственной деятельности
Редко	потеря сознания

Частота неизвестна	*другие нарушения движения (например, хореоатетоз, дискинезия и дистония)*
Нарушения со стороны органа зрения	
Часто	нарушения зрения, такие как амблиопия, диплопия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Часто	вертиго
Частота неизвестна	*шум в ушах*
Нарушения со стороны сердца	
Нечасто	ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	
Часто	симптомы вазодилатации, артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Часто	одышка, бронхит, фарингит, кашель, ринит
Редко	угнетение дыхания
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто	запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта или глотки, диспепсия, метеоризм, тошнота, рвота, боль в животе, заболевания зубов, гингивит
Нечасто	дисфагия
Частота неизвестна	*панкреатит*
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Частота неизвестна	*гепатит, желтуха*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	отек лица, пурпура (чаще всего ее описывали как кровоподтеки, возникавшие при физической травме), кожная сыпь, акне, зуд кожи
Частота неизвестна	*синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная кожная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел 4.4.), мультиформная эритема, ангионевротический отек, алопеция*
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	
Часто	миалгии, артралгия, боль в спине, подергивания мышц
Частота неизвестна	*рабдомиолиз, миоклонус*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Частота неизвестна	*недержание мочи, острая почечная недостаточность*
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Часто	импотенция
Частота неизвестна	*увеличение в объеме молочных желез, гинекомастия, половая дисфункция (включая изменения либидо, нарушения эякуляции и аноргазмию)*
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	утомляемость, лихорадка

Часто	периферические отеки, нарушение походки, астения, боль различной локализации, общее недомогание, гриппоподобный синдром
Нечасто	генерализованный отек,
Частота неизвестна	*синдром отмены**
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	снижение количества лейкоцитов, повышение массы тела
Нечасто	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) и концентрации билирубина в плазме крови, гипергликемия (преимущественно у пациентов с сахарным диабетом)
Редко	гипогликемия (преимущественно у пациентов с сахарным диабетом)
Частота неизвестна	*гипонатриемия, повышение активности креатинфосфокиназы*
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
Часто	случайные травмы, переломы, ссадины
Нечасто	падения

* После прекращения кратковременного или длительного лечения габапентином у некоторых пациентов наблюдались симптомы отмены. Симптомы отмены могут развиться после прекращения приема препарата, обычно в течение 48 часов. Наиболее часто сообщалось о таких симптомах как тревога, бессонница, тошнота, боль, потливость, тремор, головная боль, депрессия, плохое самочувствие, головокружение и чувство недомогания (см. раздел 4.4.). Возникновение симптомов отмены после прекращения терапии габапентином может свидетельствовать о лекарственной зависимости (см. раздел 4.8.). Пациентов следует проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение габапентином необходимо прекратить, рекомендуется это делать постепенно в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению (см. раздел 4.2).

Имеются сообщения о развитии острого панкреатита на фоне терапии габапентином. Причинная связь с габапентином остается неясной (см. раздел 4.4.).

Имеются сообщения о случаях миопатии с повышением активности креатинкиназы у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе.

Случаи инфекции дыхательных путей, среднего отита, бронхита и судорог были отмечены только в клинических исследованиях у детей. Кроме того, в клинических исследованиях сообщалось о случаях агрессивного поведения и гиперкинезов у детей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

При однократном приеме 49 г габапентина наблюдались следующие симптомы: головокружение, двоение в глазах, нарушение речи, сонливость, потеря сознания, состояние заторможенности и диарея легкой степени, которые полностью исчезали при проведении симптоматической терапии.
Следует учитывать, что после приема высоких доз габапентина, уменьшается его всасывание в кишечнике.
При передозировке габапентином возможно развитие комы, особенно при одновременном применении других лекарственных препаратов, подавляющих ЦНС.
Несмотря на то что габапентин может выводиться при гемодиализе, имеющийся опыт показывает, что обычно подобной необходимости не возникает. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью может быть показан гемодиализ.
В рамках экспериментов на мышах и крысах, которым препарат вводился в дозах до 8000 мг/кг, не удалось установить значение летальной дозы габапентина при пероральном введении. Признаки острой токсичности у животных включали атаксию, затруднение дыхания, птоз, гипоактивность или возбуждение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; габапентиноиды.

Код АТХ: N02BF01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Габапентин легко проникает в ткань головного мозга и предотвращает развитие судорог в различных животных моделях эпилепсии. Габапентин не обладает сродством к рецепторам $ГАМК_A$ (гамма-аминомасляная кислота) и $ГАМК_B$ и не влияет на метаболизм ГАМК. Габапентин не связывается с рецепторами других нейромедиаторов, присутствующих в головном мозге и не влияет на натриевые каналы.
Габапентин обладает высоким сродством и связывается с а-2-δ (альфа-2-дельта) субъединицей потенциалзависимых кальциевых каналов и предполагается, что связь габапентина с а-2-δ субъединицей участвует в механизме противосудорожного эффекта у животных. При скрининге большой группы молекул-мишеней для этого лекарственного препарата показано, что единственной мишенью для него является субъединица а-2-δ.
Результаты, полученные в нескольких доклинических моделях, показывают, что фармакологическая активность габапентина может реализовываться путем связывания с субъединицей а-2-δ посредством подавления высвобождения возбуждающих нейромедиаторов в некоторых участках центральной нервной системы. Такая активность может лежать в основе противосудорожного действия габапентина. Значимость этих механизмов действия габапентина для его противосудорожных эффектов у людей все еще необходимо установить. Эффективность габапентина также показана в нескольких доклинических исследованиях на животных моделях болевого синдрома. Предполагают, что специфическое связывание габапентина с субъединицей а-2-δ приводит к нескольким разным эффектам, которые могут отвечать за обезболивающее действие в животных моделях. Обезболивающее действие габапентина может проявляться на уровне спинного мозга, а также на уровне высших мозговых центров посредством взаимодействий с нисходящими путями, подавляющими передачу болевых импульсов. Значение этих свойств габапентина, выявленных в доклинических исследованиях, неизвестно.

Клиническая эффективность и безопасность

В рамках клинического исследования адъювантной терапии парциальных судорожных приступов у детей в возрасте от 3 до 12 лет было продемонстрировано наличие количественных, но статистически недостоверных различий по частоте снижения количества приступов на 50% в группе габапентина по сравнению с группой плацебо. Дополнительный анализ частоты ответа на терапию в зависимости от возраста (при рассмотрении возраста как непрерывной переменной или при выделении двух возрастных подгрупп: 3–5 лет и 6–12 лет) не выявил статистически достоверного влияния возраста на эффективность терапии.

Результаты данного дополнительного анализа представлены в таблице 3.

Таблица 3. Ответ (> 50%-ное снижение частоты приступов) в зависимости от лечения и возраста, популяция MITT*.

Возрастная группа	Плацебо	Габапентин	Значение p
<6 лет	4/21 (19,0%)	4/17 (23,5%)	0,7362
6–12 лет	17/99 (17,2%)	20/96 (20,8%)	0,5144

*Модифицированная популяция «по намерению лечить» (MITT) определялась как совокупность всех пациентов, рандомизированных в группу исследуемой терапии и имевших подлежащие оценке дневники судорожных приступов за период длительностью 28 дней в рамках исходной и двойной слепой фаз исследования.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь максимальная концентрация габапентина в плазме крови достигается в течение 2–3 часов. Биодоступность габапентина имеет тенденцию к снижению с увеличением дозы препарата. Абсолютная биодоступность при приеме капсул дозировки 300 мг составляет приблизительно 60%. Пища, в том числе с высоким содержанием жиров, не оказывает клинически значимого влияния на параметры фармакокинетики габапентина. Фармакокинетика габапентина не изменяется при многократном приеме препарата. Несмотря на то, что в рамках клинических исследований концентрация габапентина в плазме крови обычно варьировала в диапазоне 2 мкг/мл – 20 мкг/мл, она не позволяла прогнозировать ни эффективность, ни безопасность препарата. Параметры фармакокинетики представлены в таблице 4.

Таблица 4. Сводные средние (CV%), параметры фармакокинетики габапентина в равновесном состоянии при многократном приеме с интервалом дозирования длительностью восемь часов.

Фармакокинетические параметры	**300 мг (n=7)**		**400 мг (n=11)**		**800 мг (n=14)**	
	Среднее	%CV	Среднее	%CV	Среднее	%CV
C_{max} (мкг/мл)	4,02	(24)	5,74	(38)	8,71	(29)
T_{max} (час)	2,7	(18)	2,1	(54)	1,6	(76)
$T_{1/2}$ (час)	5,2	(12)	10,8	(89)	10,6	(41)
AUC (0–8) (мкг•час/мл)	24,8	(24)	34,5	(34)	51,4	(27)
Ae% (%)	Данные отсутствуют	Данные отсутствуют	47,2	(25)	34,4	(37)

CV% - коэффициент вариации

C_{max} – максимальная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии

T_{max} – время достижения C_{max}

$T_{1/2}$ – период полувыведения

$AUC_{(0–8)}$ – площадь под кривой «концентрация-время» в равновесном состоянии в период от 0 до 8 часов после приема препарата

Ae% – доля препарата, выделенного с мочой в неизмененном виде за период от 0 до 8 часов после приема препарата, в процентах от принятой дозы

Распределение

Габапентин не связывается с белками плазмы крови, и его объем распределения составляет 57,7 л. У пациентов с эпилепсией концентрация габапентина в спинномозговой жидкости (СМЖ) составляет приблизительно 20% от минимальной равновесной концентрации в плазме крови. Габапентин проникает в грудное молоко женщин, кормящих грудью.

Биотрансформация

Отсутствуют данные о метаболизме габапентина в организме человека. Габапентин не вызывает индукции неспецифических оксидаз печени, ответственных за метаболизм лекарственных средств.

Элиминация

Габапентин выводится в неизмененном виде исключительно путем почечной экскреции. Период полувыведения габапентина не зависит от принятой дозы и составляет в среднем от 5 до 7 часов.

Линейность (нелинейность)

Биодоступность габапентина снижается с увеличением принятой дозы, что влечет за собой нелинейность параметров фармакокинетики, которые включают в расчет показатель биодоступности (F), например, Ae%, CL/F, Vd/F. Фармакокинетика элиминации (параметры, не включающие F, такие как CLr и $T_{1/2}$) лучше описывается линейной моделью. Равновесные концентрации габапентина в плазме крови являются предсказуемыми на основе данных по кинетике при однократном приеме.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет) и пациенты с почечной недостаточностью

У пожилых лиц и пациентов с нарушением функции почек клиренс габапентина из плазмы снижается. Константа элиминации, плазменный клиренс и почечный клиренс габапентина прямо пропорциональны клиренсу креатинина.
Габапентин удаляется из плазмы крови при гемодиализе. Пациентам с нарушением функции почек или находящимся на гемодиализе рекомендуется коррекция дозы препарата (см. раздел 4.2).

Дети

Фармакокинетика габапентина у детей изучалась у 50 здоровых добровольцев в возрасте от 1 месяца до 12 лет. В целом, концентрация габапентина в плазме крови детей старше 5 лет аналогична таковой у взрослых при применении препарата в эквивалентной дозе на основании расчета мг/кг массы тела.
В рамках исследования фармакокинетики у 24 здоровых детей в возрасте от 1 до 48 месяцев параметры экспозиции препарата (AUC) были приблизительно на 30% ниже, C_{max} – ниже, а клиренс – выше при расчете на единицу массы тела по сравнению с доступными опубликованными данными по кинетике препарата у детей в возрасте старше 5 лет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

магния стеарат
тальк
крахмал прежелатинизированный
лактозы моногидрат.
Состав твердой желатиновой капсулы:
Крышечка:
краситель железа оксид красный (Е172)
краситель железа оксид желтый (Е172)
титана диоксид (Е171)
желатин.
Корпус:
краситель железа оксид красный (Е172)
краситель железа оксид желтый (Е172)
титана диоксид (Е171)
желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 5 или 10 блистеров в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»,
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-22
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

RU: ЛП-№(001220)-(РГ-RU)

AM: ЛП-№(001220)-(ГП-AM)

BY: ЛП-№001220-ГП-BY

KZ: ЛП-№001220-ГП-KZ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тебантин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).