**Листок-вкладыш: информация для потребителя****ВАЛЬПРОАТ, 57,64 мг/мл, сироп**

натрия вальпроат

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Препарат ВАЛЬПРОАТ может причинить серьезный вред будущему ребенку, если его принимать во время беременности.

При внутриутробном воздействии вальпроата существует высокий риск серьезных нарушений развития (умственного и физического), а также поведенческих расстройств (до 30-40 % случаев) и/или врожденных пороков (приблизительно 10 % случаев).

Если Вы девочка, девочка-подросток, женщина детородного возраста:

- врач назначит вальпроат, только если другие виды лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости;
- если другой вид лечения невозможен, вальпроат будет назначаться и выдаваться в соответствии с очень строгими условиями Программы предотвращения беременности, которая направлена на предотвращение потенциальной беременности.

Если Вам был назначен вальпроат, а Вы женщина, которая может забеременеть, Вы должны:

- применять, как минимум, 1 эффективный метод контрацепции без перерывов в течение всего времени лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ. Врач обсудит это с Вами, но Вы также должны выполнять рекомендации раздела 2 данного листка-вкладыша;
- запишитесь на внеплановый прием к врачу, если Вы планируете беременность или считаете, что можете быть беременны;
- не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ самостоятельно без консультации с лечащим врачом, поскольку Ваше состояние может ухудшиться.

Вам необходимо внимательно ознакомиться с листком-вкладышем и подписать ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками, которую будет предоставлять специалист, имеющий опыт в лечении эпилепсии.

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

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 или работнику аптеки.
- 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 ВАЛЬПРОАТ, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАЛЬПРОАТ.
3. Прием препарата ВАЛЬПРОАТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВАЛЬПРОАТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВАЛЬПРОАТ, и для чего его применяют

Препарат ВАЛЬПРОАТ содержит в качестве действующего вещества натрия вальпроат. Натрия вальпроат относится к группе противосудорожных средств.

Показания для применения лекарственного препарата ВАЛЬПРОАТ:

У взрослых

В качестве монотерапии или в комбинации с другими противосудорожными средствами:

- для лечения генерализованных форм эпилепсии: клонических, тонических, тонико-клонических приступов, абсансов, миоклонических и атонических приступов, синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальной эпилепсии: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее.

У детей

В качестве монотерапии или в комбинации с другими противосудорожными средствами:

- для лечения генерализованных форм эпилепсии: клонических, тонических, тонико-клонических приступов, абсансов, миоклонических и атонических приступов, синдрома Леннокса-Гасто;
- для лечения парциальной эпилепсии: парциальных приступов с вторичной генерализацией или без нее;
- для профилактики рецидивов приступов после одного или более эпизодов фебрильных судорог, соответствующих критериям осложненных фебрильных судорог, когда профилактика бензодиазепинами неэффективна.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАЛЬПРОАТ

Не принимайте препарат ВАЛЬПРОАТ:

- если Вы беременны, кроме случаев, когда другие виды лечения Вам не помогают (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», подраздел «Важные рекомендации для женщин»);
- если Вы женщина, которая может забеременеть, кроме случаев, когда другие виды лечения не помогают в Вашем случае, и Вы не можете выполнять все условия Программы по предотвращению беременности (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность», подраздел «Важные рекомендации для женщин»);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к натрию вальпроату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на препарат из того же семейства, что и вальпроат (комплекс вальпроата натрия и вальпроевой кислоты, вальпромид);
- если у Вас заболевание печени (острый или хронический гепатит);
- если у Вас или у члена Вашей семьи когда-либо было серьезное заболевание печени, связанное с приемом лекарственных препаратов (в том числе натрия вальпроата/вальпроевой кислоты);
- если у Вас печеночная порфирия (наследственное заболевание печени);

2776Б-2019

- если у Вас известное нарушение обмена веществ, такое, как нарушение цикла образования мочевины (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас есть генетическое нарушение, вызывающее митохондриальное заболевание (например, синдром Альперса-Хуттенлохера);
- если Вы в настоящий момент принимаете препараты зверобоя (для лечения депрессии).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат в очень редких случаях может вызывать поражение печени (гепатит) или поражение поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять опасность для жизни.

Врач назначит Вам анализы крови для регулярного мониторинга функции печени, особенно в первые 6 месяцев лечения.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу о появлении следующих симптомов:

- внезапная усталость, потеря аппетита, упадок сил, сонливость, отеки ног, общее недомогание;
- повторяющаяся тошнота, рвота, боль в желудке или кишечнике, пожелтение кожи или белков глаз;
- рецидив эпилептических припадков даже при правильном приеме препарата.

Перед приемом препарата ВАЛЬПРОАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас заболевание почек (почечная недостаточность), системная красная волчанка (аутоиммунное заболевание), наследственный дефицит ферментов, особенно дефицит ферментов цикла образования мочевины, что может привести к повышенным уровням аммиака в крови, или генетические нарушения, приводящие к митохондриальному заболеванию (в том числе в Вашей семье).

Если Вам предстоит хирургическое вмешательство, необходимо сообщить медицинским работникам о том, что Вы принимаете препарат ВАЛЬПРОАТ.

В начале лечения врач удостоверится, что Вы не беременны и что Вы применяете эффективный метод контрацепции (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Как и для других противосудорожных средств, прием данного препарата может привести к усилению или учащению приступов, также могут возникать приступы другого типа. В этом случае немедленно обратитесь к врачу.

Прием данного препарата может привести к увеличению веса. Ваш врач даст рекомендации в отношении питания и будет контролировать Ваш вес.

Также у небольшого количества людей, принимавших такие противосудорожные средства, как ВАЛЬПРОАТ, могут появляться мысли о причинении себе вреда или суицидальные мысли. При появлении такого рода мыслей немедленно обратитесь к врачу. При наличии недостаточности карнитин-пальмитоилтрансферазы II типа (редкое наследственное нарушение метаболизма), риск развития серьезных проблем с мышцами (рабдомиолиз) при применении данного препарата будет выше.

Сообщите лечащему врачу о появлении таких симптомов, как тремор, тугоподвижность конечностей и затруднения при ходьбе (экстрапирамидные расстройства), или нарушения памяти и умственных способностей (трудности в принятии повседневных решений). Врач постарается выяснить, вызваны ли они основным заболеванием или связаны с приемом препарата ВАЛЬПРОАТ. Может потребоваться прекращение лечения.

В случае длительной терапии противосудорожным средством проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды.

Дети и подростки

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2776Б-2019

Сообщите лечащему врачу, если Ваш ребенок принимает другой противосудорожный препарат или имеет другое неврологическое заболевание, нарушение метаболизма или тяжелые формы эпилепсии.

Другие препараты и препарат ВАЛЬПРОАТ

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат ВАЛЬПРОАТ, если Вы принимаете:

- зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии).

Не принимайте препарат ВАЛЬПРОАТ без рекомендации врача, если Вы принимаете:

- ламотриджин (препарат для лечения эпилепсии);
- карбапенемы (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).

Сообщите лечащему врачу если Вы принимаете:

- препараты, содержащие ацетазолamid (препараты, применяемые для снижения глазного давления или уровней диоксида углерода в крови);
- антибиотики (препараты, содержащие азтреонам или рифампицин);
- другие противосудорожные препараты (препараты, содержащие карбамазепин, фелбамат, фенитоин, фосфенитоин, примидон, фенобарбитал, руфинамид, топирамат или зонисамид);
- нимодипин (препарат, применяющийся для профилактики осложнений, которые могут возникать после кровоизлияния в мозг). ВАЛЬПРОАТ может усиливать действие нимодипина.
- препараты, содержащие эстрогены (в том числе препараты для контрацепции);
- пропofол (обезболивающий препарат);
- препараты, содержащие зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- препараты лития (препараты для лечения расстройств настроения);
- препараты, содержащие метамизол (препараты для лечения боли и лихорадки);
- салицилаты (в т.ч. аспирин);
- каннабидиол (используется для лечения эпилепсии и других заболеваний).

Приема салицилатов следует избегать у детей, особенно в возрасте до 3 лет.

Препарат ВАЛЬПРОАТ с напитками и алкоголем

Не рекомендуется употреблять алкоголь во время лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата ВАЛЬПРОАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Важные рекомендации для женщин

Прием вальпроата во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку:

- если Вы девочка, девочка-подросток, женщина детородного возраста, врач может назначить Вам вальпроат, только если другие виды лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости. Если другие виды лечения невозможны, вальпроат будет назначаться и выдаваться Вам только при выполнении следующих строгих условий.
- внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем. Врач обсудит с Вами Ежегодно заполняемую форму ознакомления с рисками и попросит подписать и сохранить ее. Вы должны показывать ее работнику аптеки при каждом получении препарата вместе с рецептом врача. Эта Форма удостоверяет, что Вы осведомлены о рисках применения вальпроата во время беременности, понимаете их и соглашаетесь

2776Б-2019

выполнять условия, указанные ниже. Врач или работник аптеки также выдаст Вам карту пациента, чтобы напомнить о рисках, связанных с приемом препарата во время беременности.

Не принимайте препарат ВАЛЬПРОАТ:

- если Вы беременны, кроме случаев, когда другие виды терапии неэффективны;
- если Вы женщина детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды терапии неэффективны, и Вы не можете выполнять все этапы Программы предотвращения беременности.

Риски, связанные с приемом вальпроата во время беременности

- Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата ВАЛЬПРОАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Прием матерью вальпроата во время беременности сопряжен с повышенным риском для ребенка. Чем выше доза, тем больше риск. **Все дозы создают риск**, в том числе, когда вальпроат применяется в сочетании с другими препаратами для лечения эпилепсии.
- При приеме беременными вальпроат вызывает серьезные врожденные пороки развития у детей, а также влияет на их развитие в отношении интеллектуальных, двигательных и поведенческих навыков.
- Наиболее частые врожденные пороки развития, о которых сообщалось, включают *spina bifida* (расщепление позвоночника – нарушение развития костей позвоночника); пороки развития лицевого и мозгового отдела черепа, в том числе «расщелина губы» и «расщелина неба» (заболевание, при котором верхняя губа и/или кости на лице расщеплены); пороки развития сердца, почек, мочевыводящих путей и половых органов; пороки развития конечностей и множественные пороки развития, затрагивающие несколько органов и частей тела. Врожденные пороки развития могут приводить к инвалидности.
- Сообщалось о нарушениях слуха и глухоте у детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности.
- Сообщалось о пороках развития органов зрения и нарушениях зрения в сочетании с другими пороками развития у детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности.
- В случае приема вальпроата во время беременности существует более высокий риск рождения ребенка с врожденными пороками развития, требующими медицинского лечения. Поскольку вальпроат применяется уже много лет установлено, что приблизительно у 10 из 100 детей, рожденных от матерей, принимающих вальпроат, наблюдаются пороки развития, по сравнению с 2-3 детьми из 100, рожденных женщинами без эпилепсии.
- Согласно оценкам, у 30-40 % детей дошкольного возраста, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, могут возникать проблемы с развитием в раннем детстве. Такие дети позже начинают ходить и разговаривать, у них более низкие интеллектуальные способности по сравнению с другими детьми, имеются нарушения речи и памяти.
- Расстройства аутистического спектра чаще диагностируются у детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности.
- Существует ряд доказательств того, что у детей, чьи матери принимали вальпроат во время беременности, существует большая вероятность развития синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ).
- Перед назначением данного препарата врач разъяснит Вам риски для вашего ребенка, если Вы забеременеете во время приема вальпроата. Если Вы позднее

2776Б-2019

решите, что хотите иметь ребенка, Вы не должны прекращать прием препарата или применение метода контрацепции до того, как обсудите это со своим врачом.

- Если Вы родитель или законный представитель девочки, получающей вальпроат, Вы должны связаться с лечащим врачом, как только у девочки наступит первая менструация.
- Некоторые противозачаточные таблетки (содержащие эстрогены) могут снижать уровень вальпроата в крови. Обязательно сообщите врачу о методе контрацепции, которые Вы считаете наиболее подходящим для себя.

Пожалуйста, прочтите и выберите ситуацию, которая применима к Вам, из числа описанных ниже:

- Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ВАЛЬПРОАТ
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ
- Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ

Я НАЧИНАЮ ЛЕЧЕНИЕ ПРЕПАРАТОМ ВАЛЬПРОАТ

Если препарат ВАЛЬПРОАТ Вам назначают впервые, доктор разъяснит риски для Вашего будущего ребенка при приеме препарата во время беременности. **Вы должны применять хотя бы один эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего времени лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ.** Если Вам потребуются рекомендации по контрацепции, посоветуйтесь с лечащим врачом, гинекологом или обратитесь в центр планирования семьи.

Ключевая информация

Перед началом лечения врач должен убедиться, что другие виды лечения кроме вальпроата Вам не помогают.

Врач попросит Вас сделать тест на беременность перед началом приема данного препарата. Результат, предоставленный Вашему врачу, должен подтверждать, что Вы не беременны, когда начинаете прием препарата ВАЛЬПРОАТ.

Вы должны применять как минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочное устройство или контрацептивный имплант) или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, гормональные таблетки и презерватив) в течение всего периода лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ.

Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Ваш врач предоставит информацию о предотвращении беременности и может направить Вас к специалисту, который даст вам рекомендации по контрацепции.

Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт лечения эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы осведомлены о рисках, связанных с применением вальпроата во время беременности.

Если Вы планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем прекращать применение контрацепции. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ И НЕ ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Если Вы продолжаете лечение препаратом ВАЛЬПРОАТ, но не планируете беременность, обязательно применяйте как минимум 1 эффективный метод контрацепции без перерыва в течение всего периода лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ. Если Вам потребуются советы по контрацепции, посоветуйтесь со своим врачом, гинекологом или обратитесь в центр по планированию семьи.

Ключевая информация

Ваш специалист должен регулярно (не реже одного раза в год) оценивать возможность назначения Вам другого препарата кроме вальпроата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вы должны применять как минимум 1 эффективный метод контрацепции (предпочтительно внутриматочное устройство или контрацептивный имплант) или 2 эффективных метода, работающих по-разному (например, гормональные таблетки и презерватив) в течение всего периода лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ.

Вы должны обсудить соответствующие методы контрацепции со своим врачом. Ваш врач предоставит информацию о предотвращении беременности и может направить Вас к специалисту, который даст Вам рекомендации по контрацепции.

Вы должны регулярно (не реже одного раза в год) посещать специалистов, имеющих опыт лечения эпилепсии. Во время таких визитов врач должен убедиться, что Вы осведомлены о рисках, связанных с применением вальпроата во время беременности.

Если Вы планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем прекращать применение контрацепции. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.

Я ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ И ПЛАНИРУЮ БЕРЕМЕННОСТЬ

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроат во время беременности, существует серьезный риск врожденных пороков развития и умственных нарушений, которые могут серьезно повлиять на жизнь ребенка. **Если Вы планируете беременность, посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.**

Не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ или средств контрацепции до консультации с врачом. Врач предоставит дополнительную информацию и направит Вас к специалисту, имеющему опыт в лечении эпилепсии, чтобы можно было своевременно оценить другие возможные методы лечения. Ваш специалист сможет принять различные меры, чтобы Ваша беременность протекала наилучшим образом, а любые риски для Вас и Вашего будущего ребенка были максимально снижены.

Вашему врачу нужно будет сделать все возможное, чтобы прекратить лечение препаратом ВАЛЬПРОАТ до того, как Вы забеременеете, чтобы убедиться, что Ваше заболевание имеет стабильное течение. В исключительных случаях, когда это невозможно, см. следующий пункт («Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ»).

Если Вы планируете беременность, посоветуйтесь с лечащим врачом по поводу приема фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск *spina bifida* (расщепление позвоночника) и самопроизвольного аборта, которые существуют при любой беременности. Маловероятно, что прием фолиевой кислоты снизит риск врожденных пороков развития, связанных с приемом вальпроата.

Ключевая информация

Не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ без указания врача.

Не прекращайте использовать эффективные методы контрацепции, пока не обсудите с врачом-специалистом и не согласуете дальнейшее лечение. Врач должен убедиться, что Ваше заболевание находится под контролем и что риски для Вашего ребенка снижены.

Запишитесь на прием к своему врачу-специалисту. Во время этой консультации Ваш врач должен убедиться, что Вы осознаете риски, связанные с применением вальпроата во время беременности.

Ваш врач попытается подобрать лечение другим препаратом задолго до наступления беременности.

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.

Я БЕРЕМЕННА И ПРИНИМАЮ ПРЕПАРАТ ВАЛЬПРОАТ

Для детей, родившихся у матерей, принимавших вальпроаты во время беременности, существует серьезный риск врожденных пороков и нарушений интеллектуального, физического и поведенческого развития, которые могут серьезно повлиять на жизнь

2776Б-2019

ребенка. Не прекращайте принимать препарат ВАЛЬПРОАТ без рекомендаций врача, поскольку Ваше состояние может ухудшиться. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии:

- врач дополнительно проконсультирует Вас;
- врач попытается прекратить лечение препаратом ВАЛЬПРОАТ и оценит все другие варианты лечения.

В исключительных ситуациях, если препарат ВАЛЬПРОАТ является единственным вариантом лечения во время беременности:

- врач может направить вас к специалисту, чтобы Вы и Ваш партнер могли получить консультацию и поддержку по вопросам беременности при приеме вальпроатов;
- врач попытается снизить назначенную дозу препарата;
- будет проводиться тщательный мониторинг Вашего состояния, а также внутриутробного развития ребенка;
- посоветуйтесь с лечащим врачом по поводу приема фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может снизить общий риск *spina bifida* (расщепление позвоночника) и самопроизвольного аборта, которые существуют при любой беременности. Имеющиеся данные не подтверждают, что прием фолиевой кислоты снижает риск врожденных пороков развития, связанных с приемом вальпроатов.

Перед родами: Ваш врач назначит прием определенных витаминов, чтобы предотвратить кровотечение в первые дни жизни Вашего ребенка или деформацию костей.

После родов: Вашему ребенку также может быть назначена инъекция витамина К при рождении для профилактики кровотечения.

Ребенок: проинформируйте врача, наблюдающего Вашего ребенка, что Вы принимали вальпроаты во время беременности. Врач будет тщательно следить за неврологическим развитием Вашего ребенка, чтобы при необходимости оказать ему специализированную помощь.

Ключевая информация

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, срочно посетите специалиста, имеющего опыт в лечении эпилепсии.

Не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ без указания врача.

Специалист, имеющий опыт в лечении эпилепсии, должен оценить возможность прекращения лечения вальпроатом.

Врач должен предоставить Вам полную информацию о рисках, связанных с применением вальпроата во время беременности, включая риски пороков развития и влияния на развитие детей (интеллектуальное и физическое).

Вас направят к врачу, который специализируется на пренатальной диагностике для выявления возможных нарушений развития Вашего ребенка.

Проинформируйте врача, наблюдающего Вашего ребенка, что Вы принимали вальпроаты во время беременности. Врач будет тщательно следить за неврологическим развитием Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ВАЛЬПРОАТ кроме случаев, когда это назначено врачом.

Перед приемом любого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ВАЛЬПРОАТ может вызывать сонливость, особенно при приеме в сочетании с другими противосудорожными средствами или препаратами, которые усиливают сонливость. Если Вы испытываете сонливость, или Ваше состояние не стабилизировалось и продолжаются приступы, Вам запрещено управлять автомобилем или работать с механизмами.

2776Б-2019

Препарат ВАЛЬПРОАТ содержит натрий, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), сорбитол (E420), сахарозу

Препарат ВАЛЬПРОАТ содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 150 мг сорбитола (в виде сорбитола раствора некристаллизующегося) (E420) и 600 мг сахарозы.

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

Наличие сахара в составе сиропа ВАЛЬПРОАТ следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. При длительном применении лекарственного препарата сахар, входящий в его состав, может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Сироп ВАЛЬПРОАТ содержит менее 1 моль (23 мг) натрия на 100 мг вальпроата натрия, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата ВАЛЬПРОАТ

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

Лечение препаратом ВАЛЬПРОАТ должен назначать и контролировать врач, имеющий опыт в лечении эпилепсии. Лечение данным препаратом нельзя назначать девочкам, девочкам-подросткам и женщинам детородного возраста, кроме случаев, когда другие виды лечения неэффективны или невозможны по причине непереносимости. Если другой вид лечения невозможен, препарат ВАЛЬПРОАТ будет назначен и выдаваться Вам при соблюдении строгих условий Программы предотвращения беременности.

Специалист должен оценивать необходимость лечения препаратом не реже одного раза в год.

Рекомендуемая доза

Суточная доза препарата определяется лечащим врачом.

Суточную дозу препарата, как правило, разделяют на:

- 2 приема в сутки детям в возрасте до 1 года;
- 3 приема в сутки взрослым и детям старше 1 года.

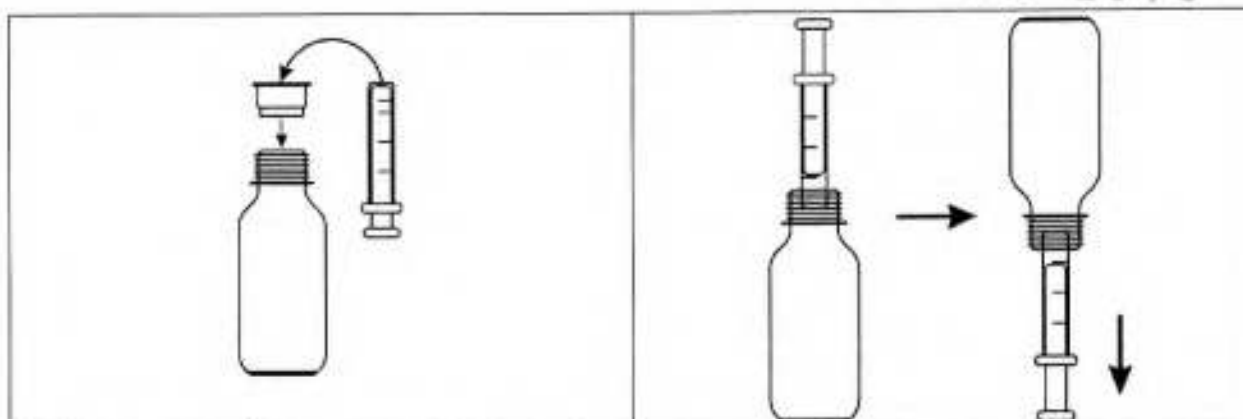
Способ применения

Для приема внутрь. Препарат предпочтительно принимать во время еды.

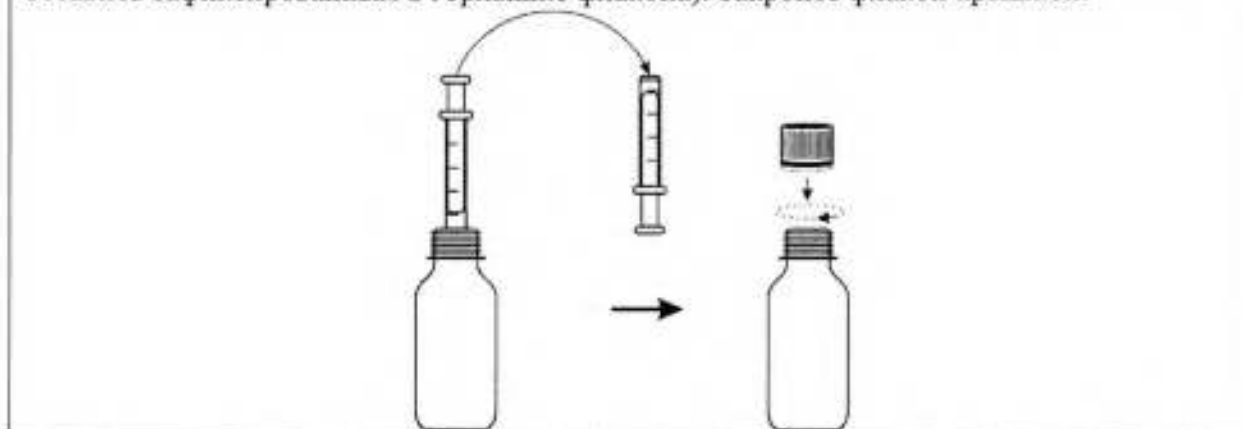
Отмерьте рекомендуемую дозу препарата с помощью прилагаемого шприца-дозатора, который вложен в упаковку.

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша;	2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата;
---	---

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.



4. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата необходимо направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного сиропа соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное для детей место.

Применение лекарственного препарата у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста

7. После выполнения вышеописанных пунктов 1-3 придайте ребенку положение, как для кормления (см. рисунок ниже).



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

8. Вставьте кончик шприца в рот ребенка и медленно высвобождайте содержимое в направлении внутренней поверхности щеки.

9. Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать

возможность ребенку постепенно проглотить лекарственный препарат.

10. После того, как ребенок принял лекарственный препарат, следует дать ему выпить небольшое количество воды для того, чтобы остаточное количество сиропа в ротовой полости было проглочено.

11. Выполните пункты 5-6.

Длительность лечения

Длительность лечения определит Ваш лечащий врач. Не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ без рекомендаций лечащего врача, так как Ваше состояние может ухудшиться.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек может понадобиться изменение дозы препарата ВАЛЬПРОАТ.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы приняли препарата ВАЛЬПРОАТ больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ВАЛЬПРОАТ

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата ВАЛЬПРОАТ

Не прекращайте прием препарата ВАЛЬПРОАТ без предварительной консультации с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Лечение следует прекращать постепенно. Если Вы прекратите принимать препарат ВАЛЬПРОАТ резко или до рекомендаций лечащего врача, это создаст риск возобновления приступов.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам ВАЛЬПРОАТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите прием препарата ВАЛЬПРОАТ и обратитесь к врачу:**

- Поражение печени (гепатит) или поджелудочной железы (панкреатит), которые могут быть серьезными и представлять угрозу для жизни. Симптомы могут возникать внезапно и включать усталость, потерю аппетита, упадок сил, сонливость, тошноту, рвоту, боли в животе.
- Аллергические реакции:
 - внезапный отек лица и/или шеи, который может приводить к затруднению дыхания и может быть опасным для жизни (отек Квинке);
 - серьезная аллергическая реакция (синдром повышенной чувствительности к препарату), которая включает такие симптомы, как повышенная температура, сыпь на коже, увеличение размеров лимфатических узлов, поражение печени, почек, увеличение количества определенных клеток крови (эозинофилов).
- Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи,

2776Б-2019

захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.

Другие возможные нежелательные реакции

Врожденные пороки развития, а также нарушения интеллектуального и физического развития (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

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

- тошнота;
- тремор (дрожание отдельных частей либо всего тела).

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

- в начале лечения: рвота, боль в желудке, диарея;
- набор веса;
- головная боль, сонливость, нарушение памяти, судороги, спутанность сознания, агрессивность, тревожное возбуждение, развитие дефицита внимания, галлюцинации (зрительные, слуховые или ощущение вещей, которых нет);
- экстрапирамидные расстройства (группа симптомов, таких как тремор, тугоподвижность конечностей и затруднения при ходьбе)*, быстрые и неконтролируемые движения глаз;
- потеря слуха;
- недержание мочи;
- заболевания десен (в основном, гиперплазия десен); боль и ощущение жжения во рту, отечность и язвы слизистой рта (стоматит);
- выпадение волос, поражение ногтей;
- нарушения менструального цикла (нерегулярные менструации);
- уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения), эритроцитов (анемия);
- уменьшение количества натрия в крови (гипонатриемия), синдром неправильной секреции антидиуретического гормона);
- кровотечение.

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

- уменьшение числа всех клеток крови: лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов (панцитопения), уменьшение числа лейкоцитов (лейкопения);
- ухудшение концентрации внимания, которое может доходить до преходящей комы, обратимое после снижения дозы или прекращения приема; затруднения в координации движений, обратимый синдром паркинсонизма*, чувство онемения или покалывания в ладонях и стопах;
- затруднение дыхания и боль из-за выпота в плевральной полости;
- аномальная текстура волос, изменение цвета волос, аномальный рост волос;
- высыпания на коже;
- избыточный рост волос, особенно у женщин, вирилизм, акне (гиперандрогения);
- снижение температуры тела (гипотермия);
- отеки конечностей;
- аменорея (отсутствие менструаций);
- увеличение частоты приступов, появление приступов другого типа;
- сообщалось о случаях снижения минеральной плотности костей (остеопения), уменьшении массы костной ткани (остеопороз) и переломах. Сообщите лечащему врачу,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ НАДЗОРА
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27765-2019

если Вы длительно принимаете противосудорожные препараты, что у Вас остеопороз в анамнезе или Вы принимаете кортикостероиды;

- воспаление кровеносных сосудов.

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

- недержание мочи;
 - нарушения мужской фертильности, которые обычно обратимы через 3 месяца после прекращения лечения и потенциально обратимы после снижения дозы;
 - синдром поликистозных яичников;
 - поведенческие расстройства, повышенная психомоторная активность, трудности в обучении;
 - системная красная волчанка (проявляется болью в суставах, сыпью на коже и высокой температурой); боль в мышцах, мышечная слабость, которые могут быть проявлениями серьезного поражения мышц (рабдомиолиз);
 - снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
 - ожирение;
 - поражение почек (тубулоинтерстициальный нефрит, почечная недостаточность, синдром Фанкони);
 - увеличение размеров эритроцитов (макроцитоз), выраженное снижение числа лейкоцитов (агранулоцитоз);
 - сниженная выработка клеток крови (аплазия костного мозга), нарушение образования клеток крови (миелодисплазия);
 - снижение уровня факторов свертывания крови, изменения в коагулограмме (увеличение международного нормализованного отношения (МНО), удлинение активированного частично тромбопластинового времени (АЧТВ));
 - снижение количества витамина В₇ (биотина)/биотинидазы;
 - увеличение количества аммиака в крови;
 - двоение в глазах;
 - нарушения памяти и умственных способностей (когнитивные нарушения, деменция)*.
- Эти расстройства проходят через несколько недель или нескольких месяцев после прекращения лечения.

* - эти симптомы могут быть связаны с атрофией головного мозга, обнаруживаемой при томографическом исследовании.

Некоторые нежелательные реакции при приеме вальпроата возникают чаще у детей или имеют более тяжелое течение, чем у взрослых. К ним относятся повреждение печени, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), агрессия, беспокойство, нарушение внимания, ненормальное поведение, гиперактивность и трудности в обучении.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ВАЛЬПРОАТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.



27765-2019

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок хранения после вскрытия флакона 1 месяц.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВАЛЬПРОАТ содержит в качестве действующего вещества натрия вальпроат.

В 1 мл сиропа содержится 57,64 мг натрия вальпроата, что соответствует содержанию вальпроевой кислоты 50,0 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), сахар белый кристаллический (сахароза), сорбитола раствор некристаллизующийся (E420), глицерин, ароматизатор Вишня AN1363, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата ВАЛЬПРОАТ и содержимое упаковки

Сироп. Сиропообразная жидкость светло-желтого цвета с запахом вишни.

По 150 мл во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером с делением в 0,1 мл, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

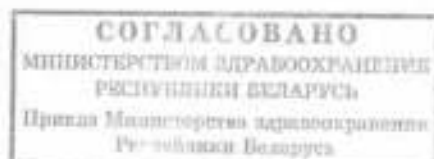
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Эпилепсия – это неврологическое заболевание. Это проявление острого и временно аномального функционирования электрической активности в головном мозге, приводящее к эпилептическим приступам. Приступы могут повторяться в течение определенного периода жизни человека.

Существует множество форм проявления этих приступов, и они могут прогрессировать различными путями: существует не один тип эпилепсии, а несколько различных типов. Аналогичным образом существует не единое лечение, а несколько возможных вариантов лечения: Ваш врач назначит вам именно то, которое лучше всего подходит в Вашем случае.

Для эффективного действия данного препарата необходимо выполнять рекомендации лечащего врача, а также соблюдать:

- применение препарата в рекомендованной дозе;

- время приема препарата;
- длительность лечения, как правило, долгосрочного;
- рекомендации по образу жизни, избегать рабочих перегрузок, недостатка сна и употребление алкоголя.

Изменение дозы и особенно резкое прекращение приема препарата может привести к возобновлению приступов.

Не забывайте брать препарат с собой в поездки.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

