

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДИБУФЕЛОН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дибуфелон®

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**

фенозановая кислота

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:** 1 капсула содержит:

*действующее вещество:* фенозановая кислота 200,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон К-17, кальция стеарат, твердые желатиновые капсулы № 1 (состав капсул: титана диоксид, оксид железа желтый, желатин).

**Описание:** твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета. Содержимое капсул – гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета или смесь гранул и порошка белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противозепилептические препараты. Другие противозепилептические препараты

**Код АТХ:** N03AX

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Фенозановая кислота – это синтетический антиоксидант из класса пространственно-затрудненных фенолов. Препарат стабилизирует нейрональные мембраны посредством торможения процессов перекисного окисления и изменения состава липидов клеточных мембран головного мозга. Оказывает нейропротекторное действие. Корректирует показатели микровязкости липидного компонента клеточной мембраны, регулирует активность аденилатциклазы и протеинкиназы С. Нормализует процессы возбуждения в центральной нервной системе (ЦНС), оказывает нейротропное действие. Предупреждает развитие судорожных припадков, тонического разгибания, устраняет эпилептиформную активность. Улучшает интеллектуально-мнестические и когнитивные функции у

пациентов с эпилепсией, способствует уменьшению неврологического дефицита и улучшению повседневной двигательной активности.

### **Фармакокинетика**

Препарат быстро всасывается в системный кровоток из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация  $C_{\max}$  в среднем составляет  $(178 \pm 29)$  нг/мл, время ее достижения  $T_{\max}$  –  $(3,9 \pm 0,5)$  ч. Среднее значение общего клиренса препарата  $CL_t$   $(824 \pm 167)$  л/час. Период полувыведения  $T_{1/2}$  составляет  $(5,3 \pm 0,8)$  ч. Высокие значения объема распределения  $V_d$  –  $(5590 \pm 1204)$  л свидетельствуют о том, что препарат хорошо проникает в органы и ткани.

### **Показания к применению**

Препарат Дибуфелон® показан к применению у взрослых в качестве комбинированной терапии парциальных эпилептических приступов с вторичной генерализацией или без.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к фенозановой кислоте или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- выраженные нарушения функции печени;
- миастения;
- тяжелая дыхательная недостаточность (частота дыхательных движений более 22/мин);
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение препарата Дибуфелон® при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

### **Способ применения и дозы**

Капсулы принимают внутрь целиком во время приема пищи 2 раза в сутки: утром – до 10 часов и вечером – не позднее 18 часов.

В качестве комбинированной терапии у пациентов с парциальными эпилептическими приступами с вторичной генерализацией или без рекомендуемая начальная доза препарата составляет 400 мг в сутки: 200 мг утром и 200 мг вечером. При хорошей переносимости дозу препарата повышают на 200 мг в сутки с интервалом в 5–7 дней: сначала до 600 мг (400 мг утром и 200 мг вечером) и далее до 800 мг (400 мг утром и 400 мг вечером). Максимальная суточная доза препарата – 800 мг/сут. Продолжительность курса терапии определяется лечащим врачом.

Отменяют препарат постепенно, снижая дозу на 200 мг в сутки с интервалом в 5–7 дней.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, наблюдаемые в клинических исследованиях при применении препарата Дибуфелон<sup>®</sup>, перечислены в соответствии с поражением органов и систем и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Нарушения метаболизма и питания:* нечасто – повышение или снижение массы тела, расстройство аппетита.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, сонливость.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, нечасто – боль в эпигастральной области, диарея, сухость во рту.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – зуд кожи, кожная сыпь (включая мелкоточечную сыпь), покраснение, повышенная потливость.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нечасто – преждевременная эякуляция.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто – плохое самочувствие, выраженная слабость.

### **Передозировка**

Передозировка фенозановой кислоты проявляется в виде усиления побочного действия препарата.

*Лечение:* при возникновении симптомов передозировки следует отменить прием препарата, вызвать рвоту, принять активированный уголь или произвести промывание желудка.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат усиливает действие противосудорожных средств, нейролептиков, антидепрессантов, наркотических анальгетиков, алкоголя.

### **Особые указания**

Во время лечения необходимо осуществлять контроль за функциональным состоянием печени.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения препаратом Дибуфелон® следует избегать деятельности, требующей концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного или хром-эрзац.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

**Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел.: +7 (495) 925-57-00

[www.pikfarma.ru](http://www.pikfarma.ru)