

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дибуфелон[®], 200 мг, капсулы**

Действующее вещество: фенозановая кислота

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 Дибуфелон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дибуфелон[®].
3. Прием препарата Дибуфелон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дибуфелон[®].
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дибуфелон[®], и для чего его применяют

Препарат Дибуфелон[®] содержит действующее вещество фенозановая кислота, которое относится к фармакотерапевтической группе «противоэпилептические препараты; другие противоэпилептические препараты», то есть к лекарственным средствам, применяемым для лечения эпилепсии – заболевания головного мозга, сопровождающегося судорожными приступами, необычным поведением и, иногда, потерей сознания. Препарат оказывает противосудорожное действие.

Показания к применению

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

Способ действия препарата Дибуфелон[®]

Действующим веществом препарата Дибуфелон[®] является синтетический антиоксидант – фенозановая кислота. Фенозановая кислота стабилизирует мембраны нервных клеток (нейронов) посредством торможения процессов перекисного окисления и изменения состава липидов клеточных мембран головного мозга. Восстановление физико-химических свойств мембран нейронов способствует нормализации процессов возбуждения в центральной нервной системе (ЦНС), что приводит к уменьшению количества судорожных приступов, возникающих при эпилепсии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дибуфелон[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат Дибуфелон[®], если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (фенозановая кислота) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- выраженные нарушения функции печени;

- заболевание, сопровождающееся постоянной мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения);
- тяжелая дыхательная недостаточность (частота дыхательных движений более 22/мин);
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дибуфелон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время лечения Ваш лечащий врач может контролировать функциональное состояние Вашей печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Дибуфелон®

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Дибуфелон®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов:

- для лечения эпилепсии (например, вальпроевая кислота и карбамазепин);
- для лечения депрессии (антидепрессанты);
- для лечения различных психических заболеваний (нейролептики);
- для обезболивания (наркотические анальгетики).

Препарат Дибуфелон® с алкоголем

Не употребляйте алкоголь, если Вы принимаете препарат Дибуфелон®, поскольку Дибуфелон® усиливает действие алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись предварительно с врачом.

Беременность

Не принимайте препарат при беременности в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Дибуфелон® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Дибуфелон® может вызывать сонливость и, тем самым, влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Дибуфелон® содержит лактозу

Препарат Дибуфелон® содержит лактозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Дибуфелон®

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

Ваш врач подберет Вам дозу, исходя из Вашей индивидуальной потребности и переносимости препарата.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 400 мг в сутки: 200 мг утром и 200 мг вечером.

При хорошей переносимости врач будет повышать Вам дозу препарата 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/сутки.

Способ применения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет Ваш лечащий врач в зависимости от ответа на лечение (клиническая эффективность) и переносимости препарата.

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

Если Вы приняли препарата Дибуфелон® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Дибуфелон® больше, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, сонливость и головная боль.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки немедленно прекратите прием препарата. Постарайтесь вызвать рвоту, примите активированный уголь или сделайте промывание желудка.

Срочно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Дибуфелон®

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дибуфелон®

Необходимо принимать препарат Дибуфелон® столько, сколько рекомендует лечащий врач. Не следует прекращать прием при отсутствии рекомендации от лечащего врача. Лечащий врач может медленно снижать Вашу дозу, чтобы избежать повторения или ухудшения Ваших приступов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Дибуфелон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дибуфелон®:

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

- тошнота.

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

- повышение или снижение массы тела;
- расстройства аппетита;
- головная боль;
- сонливость;
- боль в области желудка (в эпигастральной области);
- понос (диарея);
- сухость во рту;
- зуд кожи;
- кожная сыпь (включая мелкоточечную сыпь);
- покраснение;
- повышенная потливость;
- преждевременное семяизвержение (эякуляция);
- плохое самочувствие;
- выраженная слабость.

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 сайт www.pikfarma.ru или в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дибуфелон®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Дибуфелон® содержит:

Действующим веществом является фенозановая кислота.

Каждая капсула содержит 200 мг фенозановой кислоты.

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

Препарат Дибуфелон® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дибуфелон® и содержимое упаковки

Капсулы.

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.

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

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»,

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, д. 1/19

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к **представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ПИК-ФАРМА»

125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

Прочие источники информации

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