

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лаколексид®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лаколексид®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лаколексид®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лаколексид®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лакосамид

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

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

Препарат Лаколексид® содержит действующее вещество лакосамид, которое относится к фармакотерапевтической группе «противоэпилептические средства; другие противоэпилептические средства», 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

Лаколексид® показан к применению у взрослых, подростков и детей старше 4 лет для лечения эпилепсии в качестве:

- монотерапии или дополнительной терапии парциальных судорожных приступов, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией;
- дополнительной терапии первично-генерализованных тонико-клонических приступов с идиопатической генерализованной эпилепсией.

Способ действия препарата Лаколексид®

Точный механизм действия лакосамида на сегодняшний день не установлен. Известно, что лакосамид стабилизирует работу (возбудимость) нервных клеток (нейронов), что приводит к уменьшению количества приступов, возникающих при эпилепсии.

Врач назначил Вам это лекарство, чтобы уменьшить количество приступов (судорог), которые у Вас есть.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лаколексид®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лаколексид®, если у Вас:

- аллергия на лакосамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- нарушение проведения электрического импульса по сердцу (атриовентрикулярная блокада II или III степени);
- возраст Вашего ребенка менее 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лаколексид® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Лаколексид®:

- у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- у Вас есть проблемы с сердцем, в том числе есть или ранее были нарушения сердечного ритма (слишком медленное, быстрое или неритмичное сердцебиение) или тяжелые заболевания сердца, такие как сердечная недостаточность, заболевание сердца, вызванное его недостаточным кровоснабжением (ишемическая болезнь сердца), инфаркт миокарда или любые известные структурные аномалии сердца;
- если Вы старше 65 лет и у Вас повышен риск заболеваний сердца;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, которые влияют на работу сердца (вызывают удлинение интервала PR на электрокардиограмме).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем начнете принимать препарат Лаколексид®.

Состояния, на которые следует обратить внимание

Суицидальные мысли и поведение

У небольшого количества людей, получавших противоэпилептические препараты, такие, как лакосамид, возникали мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве. Если у Вас возникнут мысли о причинении вреда себе или о самоубийстве, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сердечный ритм и проводимость

Если во время лечения препаратом Лаколексид® у Вас возникли какие-либо признаки нарушения сердечного ритма или сократимости сердца, **немедленно обратитесь за медицинской помощью**. К таким признакам относятся учащенный и/или нерегулярный пульс, учащенное сердцебиение, прерывистое дыхание, головокружение, обморок.

Головокружение

Лечение лакосамидом может сопровождаться головокружением, потенциально приводящим к увеличению риска получения травм или падений. В связи с этим, соблюдайте осторожность до тех пор, пока не выяснится, какие потенциальные нежелательные реакции у Вас могут развиваться.

Возможное возникновение или обострение миоклонических приступов

Сообщалось о возникновении или обострении миоклонических приступов (отрывистые, кратковременные подергивания одной мышцы или группы мышц, имеющие ритмичный или неритмичный характер) как у взрослых, так и у детей с первично-генерализованными тонико-клоническими приступами (двусторонние судорожные тонико-клонические сокращения мышц), на фоне применения лакосамида, в частности, при подборе дозы. Если во время лечения препаратом Лаколексид® у Вас возник новый тип приступов или усилились существующие приступы, обратитесь к лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 4 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Лаколексид®

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

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать следующие группы препаратов, которые могут влиять на работу сердца (одновременный прием некоторых из этих препаратов с препаратом Лаколексид® может привести к возникновению нежелательных реакций):

- препараты для лечения нарушения сердечного ритма, сердечной недостаточности и других заболеваний сердца;
- препараты, увеличивающие длину интервала PR - один из параметров электрокардиограммы (ЭКГ); к таким препаратам относятся противоэпилептические или обезболивающие препараты, например, карбамазепин, ламотриджин или прегабалин.

Кроме того, сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать препараты, которые могут усиливать или ослаблять активность лакосамида (одновременный прием этих препаратов с препаратом Лаколексид® в некоторых случаях может снизить эффективность лакосамида или привести к возникновению нежелательных реакций (см. раздел 4)):

- противогрибковые препараты: флуконазол, итраконазол, кетоконазол;
- препарат для лечения ВИЧ-инфекции: ритонавир;
- препараты для лечения бактериальных инфекций: кларитромицин, рифампицин;
- препараты на основе зверобоя продырявленного (для лечения тревожности и депрессии).

Если Вы не уверены насчет того, какие препараты Вы принимаете, и можно ли принимать их одновременно с лакосамидом, посоветуйтесь с Вашим врачом.

Препарат Лаколексид® с алкоголем

Не принимайте препарат Лаколексид® одновременно с алкоголем, так как это может снизить эффективность препарата или привести к возникновению нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Женщины с детородным потенциалом

Женщинам детородного возраста во время приема препарата рекомендуется использовать надежные методы предотвращения беременности (контрацепции), поскольку существует вероятность того, что лакосамид может навредить Вашему ребенку, как и некоторые другие препараты для лечения эпилепсии. Прежде чем начать лечение препаратом, следует обсудить со своим врачом возможные способы контрацепции.

Если Вы планируете свою беременность, то обязательно обсудите это с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы узнаете о беременности на фоне приема лакосамида или планируете беременность, посоветуйтесь с Вашим врачом насчет того, стоит ли продолжать прием препарата. Ваш врач должен оценить, насколько целесообразно продолжить прием препарата Лаколексид® в случае Вашей беременности.

Не прекращайте лечение самостоятельно без консультации врача. Резкое прекращение лечения может привести к ухудшению Вашего состояния и повышению частоты приступов, что может, в свою очередь, навредить ребенку.

Грудное вскармливание

Лакосамид проникает в грудное молоко у кормящих женщин. Во время лечения лакосамидом следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

В исследованиях у животных не было отмечено признаков токсического действия лакосамида на способность к зачатию и вынашиванию ребенка (фертильность).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лакосамид может влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Лечение лакосамидом может сопровождаться развитием головокружения или нечеткостью зрения. Воздержитесь от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Детям, принимающим Лаколексид®, не рекомендуется передвигаться на велосипедах, самокатах и т. п.

3. Прием препарата Лаколексид®

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

Рекомендуемая доза

Обычно лечение начинается с ежедневного приема препарата в начальной дозе, затем Ваш лечащий врач будет медленно увеличивать дозу в течение нескольких недель. Постепенно Вы достигнете подходящей Вам дозы, которая будет называться «поддерживающая доза», и далее будете принимать препарат в этой дозе каждый день.

Взрослые, подростки и дети с массой тела 50 кг и более

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы для подростков и детей с массой тела 50 кг и более, а также для взрослых.

	Монотерапия	Дополнительная терапия
Начальная доза	100 мг/сут или 200 мг/сут	100 мг/сут
Разовая насыщающая доза (если применимо)	200 мг	200 мг
Титрование (поэтапное увеличение дозы)	по 50 мг 2 раза в сутки (100 мг/сут) с интервалами в неделю	по 50 мг 2 раза в сутки (100 мг/сут) с интервалами в неделю
Максимальная рекомендуемая доза	до 600 мг/сут	до 400 мг/сут

Монотерапия (при лечении парциальных судорожных приступов)

Рекомендуемая начальная доза препарата Лаколексид® составляет 50 мг 2 раза в сутки. Лечащий врач также может назначить Вам начальную дозу 100 мг 2 раза в сутки. В зависимости от ответа и переносимости лечения врач будет каждую неделю увеличивать поддерживающую дозу на 100 мг в сутки (по 50 мг 2 раза в сутки), вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 600 мг в сутки (по 300 мг 2 раза в сутки). Если при достижении дозировки свыше 400 мг в сутки у Вас сохраняется необходимость в приеме дополнительных противоэпилептических препаратов, необходимо следовать режиму дозирования, предусмотренному для дополнительной терапии (см. ниже).

Дополнительная терапия (при лечении парциальных судорожных или первично-генерализованных тонико-клонических приступов)

Рекомендуемая начальная доза препарата Лаколексид® составляет 50 мг 2 раза в сутки. В зависимости от ответа и переносимости лечения врач будет каждую неделю увеличивать поддерживающую дозу на 100 мг в сутки (по 50 мг 2 раза в сутки), вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 400 мг в сутки (по 200 мг 2 раза в сутки).

Начало лечения препаратом Лаколексид® с насыщающей дозы (начальная монотерапия или переход на монотерапию при лечении парциальных судорожных приступов или дополнительная терапия при лечении первично-генерализованных тонико-клонических судорог)

Лечение препаратом Лаколексид®, как монотерапия, так и дополнительная терапия, может быть также начато с разовой насыщающей дозы 200 мг, с последующим приемом поддерживающей дозы 100 мг 2 раза в сутки (200 мг в сутки) спустя приблизительно 12 ч после приема насыщающей дозы.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пожилым людям снижение дозы не требуется. У пожилых людей необходимо учитывать возможность возрастного снижения почечного клиренса и, как следствие, повышения концентрации лакосамида в плазме крови. Данные о приеме лакосамида пожилыми людьми с эпилепсией, особенно в дозировке более 400 мг в сутки, ограничены.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Если у Вас есть проблемы с печенью (печеночная недостаточность) и/или почками (почечная недостаточность), сообщите об этом врачу, поскольку Вам будет необходимо подобрать индивидуальную дозу препарата Лаколексид® в зависимости от тяжести Вашего заболевания.

Применение у детей и подростков

Врач должен назначить наиболее подходящую лекарственную форму и дозировку в зависимости от массы тела пациента и рекомендуемой дозы.

Подростки и дети с массой тела 50 кг и более

У подростков и детей с массой тела 50 кг и более применяется такой же режим дозирования, как у взрослых пациентов (см. выше).

Дети старше 4 лет и подростки с массой тела до 50 кг

Доза определяется на основании массы тела. Поэтому рекомендуется начинать лечение с раствора для приема внутрь, а затем переходить на таблетки (по желанию).

Монотерапия (при лечении парциальных судорожных приступов)

Рекомендуемая начальная доза препарата Лаколексид® составляет 2 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 4 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка по истечении первой недели.

В зависимости от ответа и переносимости лечения врач может каждую неделю увеличивать поддерживающую дозу на 2 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка, вплоть до максимальной рекомендуемой дозы 12 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка для детей с массой тела до 40 кг или 10 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка для детей с массой тела от 40 кг до 50 кг.

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы при проведении монотерапии у детей и подростков с массой тела до 50 кг.

Начальная доза	2 мг/кг/сут
Разовая насыщающая доза	не рекомендуется
Титрование (поэтапное повышение дозы)	по 2 мг/кг/сут с интервалами в неделю
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела до 40 кг	до 12 мг/кг/сут
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 40 кг до 50 кг	до 10 мг/кг/сут

Дополнительная терапия (при лечении парциальных судорожных или первично-генерализованных тонико-клонических приступов)

Рекомендуемая начальная доза препарата Лаколексид® составляет 2 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка, с последующим увеличением до начальной терапевтической дозы 4 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка по истечении первой недели.

В зависимости от ответа и переносимости лечения врач может каждую неделю увеличивать поддерживающую дозу на 2 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка, вплоть до максимальной рекомендуемой дозы 12 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка для детей с массой тела до 20 кг или 10 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка для детей с массой тела от 20 кг до 30 кг, или 8 мг в сутки на каждый килограмм массы тела ребенка для детей с массой тела от 30 кг до 50 кг.

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы при проведении дополнительной терапии у детей и подростков с массой тела до 50 кг.

Начальная доза	2 мг/кг/сут
Разовая насыщающая доза	не рекомендуется
Титрование (поэтапное повышение дозы)	по 2 мг/кг/сут с интервалами в неделю

Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела до 20 кг	до 12 мг/кг/сут
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 20 кг до 30 кг	до 10 мг/кг/сут
Максимальная рекомендуемая доза у пациентов с массой тела от 30 кг до 50 кг	до 8 мг/кг/сут

Насыщающая доза

Назначение насыщающей дозы у детей не изучалось. Прием насыщающей дозы не рекомендуется у подростков и детей с массой тела до 50 кг.

Применение у детей в возрасте до 4 лет

Безопасность и эффективность лакосамида у детей в возрасте до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой, вне зависимости от приема пищи.

Суточную дозу делите на 2 приема – обычно утром и вечером.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Лаколексид® так долго, как это рекомендует лечащий врач. Если при приеме препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Лаколексид® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Лаколексид® больше, чем следовало (передозировка) немедленно обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Симптомы передозировки лакосамидом могут включать головокружение, тошноту, рвоту, эпилептические приступы (судороги), нарушения сердечного ритма (медленное, нерегулярное и/или учащенное сердцебиение), шок и кому. Есть сообщения о летальных исходах при передозировке несколькими граммами лакосамида. При передозировке врач назначит необходимое лечение, в зависимости от проявлений передозировки. Может быть рассмотрена процедура очистки крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ).

Если Вы забыли принять препарат Лаколексид®

Если Вы забыли принять дозу препарата Лаколексид® и с момента последнего приема препарата прошло менее 6 часов, то примите дозу препарата как можно скорее. Если с момента последнего приема препарата прошло более 6 часов, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное время согласно расписанию. **Не принимайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Лаколексид®

Не прекращайте прием препарата Лаколексид®, не посоветовавшись со своим лечащим врачом, так как внезапная отмена препарата может привести к тому, что приступы эпилепсии могут вернуться вновь или даже усугубиться.

Если Ваш врач решит прекратить лечение препаратом Лаколексид[®], он проконсультирует Вас как нужно постепенно снизить дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

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

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание или дыхание – это могут быть симптомы ангионевротического отека (отек Квинке);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (крапивница) – признаки аллергической реакции (гиперчувствительность);
- мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве (суицидальные попытки, суицидальные мысли);
- редкий, учащенный и/или нерегулярный пульс, замедленное или учащенное сердцебиение, боль в груди, прерывистое дыхание, ощущение нехватки воздуха, головокружение, помрачнение сознания, обморок – признаки нарушения сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада, брадикардия, фибрилляция предсердий, трепетание предсердий).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- распространенная кожная сыпь, лихорадка (> 38 °C), увеличение лимфатических узлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение количества клеток крови, называемых лейкоцитами и эозинофилами, – признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром);
- лихорадка, распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- учащенный и/или нерегулярный пульс, учащенное сердцебиение, боль в груди, прерывистое дыхание, ощущение нехватки воздуха, головокружение, помрачнение сознания, обморок – признаки нарушения сердечного ритма (вентрикулярная тахикардия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лаколексид[®]:

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

- головокружение;
- головная боль;
- двоение в глазах (диплопия);
- тошнота.

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

- подавленное настроение (депрессия);
- спутанность сознания;
- бессонница;
- произвольные и неконтролируемые сокращения одной мышцы или группы мышц (миоклонические судороги);
- нарушение координации движений;
- нарушение равновесия;
- нарушение памяти;
- снижение памяти и умственных способностей (когнитивные нарушения);
- сонливость;
- дрожание конечностей или головы (тремор);
- произвольные и неконтролируемые подергивания глазных яблок (нистагм);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- нарушения речи (дизартрия);
- нарушение внимания;
- нарушение чувствительности, сопровождающееся ощущениями покалывания, жжения или «ползания мурашек» на коже (парестезии);
- нечеткость зрения;
- головокружение с ощущением вращения собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
- шум в ушах;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- сухость во рту;
- понос (диарея);
- зуд;
- сыпь;
- мышечный спазм;
- нарушение походки;
- слабость и повышенная утомляемость (астения);
- утомляемость;
- раздражительность;
- ощущение опьянения;
- падения;
- повреждения кожи;
- ушибы.

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

- агрессия;
- возбуждение;
- чрезмерно повышенное настроение (эйфория);
- психические расстройства;

- образы, видения, звуки, запахи, которые кажутся реальными, но таковыми не являются (галлюцинации);
- обморок;
- внезапно возникающие произвольные и неконтролируемые движения отдельных групп мышц (дискинезия);
- изменение печеночных проб;
- повышение уровня печеночных ферментов (более чем в 2 раза выше верхней границы нормы).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отсутствие или резкое снижение уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- судороги.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Обычно частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей совпадают с таковыми у взрослых, но частота некоторых нежелательных реакций (сонливость, рвота и судороги) у детей выше. Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков включают воспаление слизистой оболочки носоглотки (назофарингит), высокую температуру тела (лихорадка), воспаление слизистой оболочки глотки и миндалин (фарингит), снижение аппетита, вялость и нарушение поведения.

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 государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 Лаколексид®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной.

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 следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лаколексид® содержит:

Действующим веществом является лакосамид.

Лаколексид®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 50 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения; целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная (HD90M (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %)); кросповидон (XL-10); гидроксипропилцеллюлоза (тип L); магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки: оболочка ВИВАКОАТ® (цветная) – РС-8Р-918: поливиниловый спирт; тальк; макрогол 3350; краситель титана диоксид (E171); краситель железа оксид красный (E172); краситель железа оксид черный (E172); краситель индигокармин FD&C синий 2 (E132).

Лаколексид®, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 100 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения; целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная (HD90M (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %)); кросповидон (XL-10); гидроксипропилцеллюлоза (тип L); магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки: оболочка ВИВАКОАТ® (цветная) – РС-2Р-919: поливиниловый спирт; тальк; макрогол 3350; краситель титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172).

Лаколексид®, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 150 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения; целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная (HD90M (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %)); кросповидон (XL-10); гидроксипропилцеллюлоза (тип L); магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки: оболочка ВИВАКОАТ® (цветная) – РС-3Р-920: поливиниловый спирт; тальк; макрогол 3350; краситель титана диоксид (E171); краситель железа оксид желтый (E172); краситель железа оксид красный (E172); краситель железа оксид черный (E172).

Лаколексид®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 200 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102); гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения; целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная (HD90M (целлюлоза

микрористаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный безводный 2 %)); кросповидон (XL-10); гидроксипропилцеллюлоза (тип L); магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки: оболочка ВИВАКОАТ® (цветная) – РС-8Р-921: поливиниловый спирт; тальк; макрогол 3350; краситель титана диоксид (Е171); краситель индигокармин FD&С синий 2 (Е132).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Лаколексид®[®], 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой от серого до серого с сиреневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Лаколексид®[®], 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой темно-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Лаколексид®[®], 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Лаколексид®[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной комбинированной поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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 «АЗТ ФАРМА К.Б.»

г. Москва, ул. Твардовского, д. 8

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <https://eec.eaeunion.org/>