

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лакосамид ПСК, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лакосамид ПСК, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лакосамид ПСК, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лакосамид ПСК, 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 или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. 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 Лакосамид ПСК и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лакосамид ПСК.
3. Прием препарата Лакосамид ПСК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лакосамид ПСК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лакосамид ПСК и для чего его применяют

Что из себя представляет препарат Лакосамид ПСК

Торговое название: Лакосамид ПСК

Действующее вещество: Лакосамид

Фармакотерапевтическая группа препарата: противоэпилептическое средство, прочие противоэпилептические средства

Показания к применению

Препарат Лакосамид ПСК показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 4 лет и старше с эпилепсией в качестве монотерапии или дополнительной терапии парциальных (распространяющиеся не на все области мозга) судорожных приступов, сопровождающихся или не сопровождающихся вторичной генерализацией (с распространением на кору обоих полушарий головного мозга).

Способ действия препарата Лакосамид ПСК

Точный механизм противоэпилептического действия лакосамида не установлен, однако известно, что лакосамид нормализует электрическую активность мозга.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лакосамид ПСК

Противопоказания

Не принимайте препарат Лакосамид ПСК, если:

- у Вас аллергия на лакосамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- у Вас атриовентрикулярная блокада (нарушение ритма сердца, проявляется как слишком медленный ритм) II или III степени.
- Препарат противопоказан к приему у детей в возрасте до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лакосамид ПСК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- У Вас были нарушения сердечного ритма (слишком медленное, быстрое или неритмичное сердцебиение) или тяжелые заболевания сердца, такие как сердечная недостаточность или инфаркт миокарда. При появлении у Вас признаков нарушения сердечного ритма или сократимости сердца следует немедленно

обратиться за медицинской помощью. К таким признакам относятся учащенный и/или нерегулярный пульс, учащенное сердцебиение, прерывистое дыхание, ощущение удушья, головокружение, обморок;

- У Вас часто кружится голова или случались падения. Препарат Лакосамид ПСК может вызвать у Вас головокружение — это может увеличить риск случайной травмы или падения. Это означает, что Вам следует соблюдать осторожность, пока Вы не привыкнете к действию этого препарата;
- У Вас есть мысли причинить себе вред или убить себя. Небольшое количество людей, получающих лечение противоэпилептическими препаратами, такими как лакосамид, имели мысли причинить себе вред или убить себя. Если у Вас возникнут какие-либо из этих мыслей в любое время, немедленно сообщите об этом своему Врачу.
- У Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина в биохимическом анализе крови 30 мл/мин и меньше);
- Вы человек пожилого возраста (в связи с повышенным риском заболеваний сердца и головокружения);
- Вы принимаете лекарственные препараты, перечисленные в данном разделе ниже.

Дети и подростки

Не давайте препарат Лакосамид ПСК детям в возрасте до 4 лет вследствие того, что эффективность для детей этого возраста не уточнена.

Другие препараты и препарат Лакосамид ПСК

Сообщите своему Врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

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

- 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, лимотриджин 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 Лакосамид ПСК в некоторых случаях может снизить эффективность лакосамида или привести к возникновению нежелательных реакций (см. раздел 4 листка-вкладыша)):

- противогрибковые препараты: флуконазол, итраконазол, кетоконазол
- препарат для лечения ВИЧ-инфекции ритонавир
- препараты для лечения бактериальных инфекций: кларитромицин, рифампицин
- препараты на основе зверобоя (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 Лакосамид ПСК с алкоголем

Не принимайте препарат Лакосамид ПСК одновременно с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Неизвестно, влияет ли лакосамид на плод во время беременности или на новорожденных детей. Однако известно, что частота врожденных пороков развития у детей женщин с эпилепсией, получающих противоэпилептические препараты, выше, чем в среднем среди всех женщин. Поэтому не рекомендуется принимать лакосамид при беременности.

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

Неизвестно, проникает ли лакосамид в грудное молоко у кормящих женщин. В исследованиях на животных было показано, что лакосамид выделяется с молоком животных.

Поэтому не рекомендуется принимать лакосамид в период грудного вскармливания.

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 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.

3. Прием препарата Лакосамид ПСК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Суточную дозу делят на 2 приема – обычно утром и вечером, вне зависимости от приема пищи.

Подростки и дети с массой тела 50 кг и выше, а также взрослые.

В следующей таблице приведены рекомендуемые дозы для подростков и детей с массой тела 50 кг и выше, 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)	50 мг два раза в день (100 мг/сут) с интервалами в неделю	50 мг два раза в день (100 мг/сут) с интервалами в неделю
Максимальная рекомендуемая доза	до 600 мг/сут	до 400 мг/сут

Монотерапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели.

Лечение препаратом Лакосамид ПСК может быть также начато с дозы 100 мг 2 раза в день на основании оценки врача необходимого снижения судорожной активности по сравнению с риском нежелательных реакций.

В зависимости от ответа и переносимости, поддерживающая доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 600 мг/сут (по 300 мг два раза в день).

Если при достижении дозировки свыше 400 мг/сут у пациента сохраняется необходимость

в приеме дополнительных противосудорожных препаратов, необходимо следовать режиму дозирования, предусмотренному для дополнительной терапии (см. ниже).

Дополнительная терапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг два раза в день, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 100 мг два раза в день по истечении 1-ой недели.

В зависимости от ответа и переносимости, доза может быть увеличена на 100 мг/сут (по 50 мг два раза в день) с интервалами в неделю, вплоть до максимальной суточной поддерживающей рекомендуемой дозы 400 мг/сут (200 мг два раза в день).

Начало лечения препаратом Лакосамид ПСК с насыщающей дозы

Лечение препаратом Лакосамид ПСК, как монотерапия так и дополнительная терапия, может быть также начато с разовой насыщающей дозы 200 мг, с последующим назначением 100 мг два раза в день (200 мг/сут) поддерживающего режима дозирования спустя приблизительно 12 ч после приема насыщающей дозы. Последующая корректировка дозы должна проводиться в соответствии с индивидуальным ответом и переносимостью, как описано выше. Насыщающая доза может приниматься пациентами в ситуациях, когда врач определяет, что быстрое достижение равновесной концентрации в плазме и терапевтический эффект могут быть обеспечены. Прием должен производиться под медицинским контролем, учитывая повышенную вероятность развития тяжелой сердечной аритмии и увеличение числа нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы. Назначение насыщающей дозы не изучалось при острых состояниях, таких как эпилептический статус.

Прекращение терапии

В соответствии с текущей клинической практикой, в случае если лакосамид должен быть отменен, отмену рекомендуется проводить постепенно, снижая дозу на 200 мг в неделю.

В случаях развития тяжелой сердечной аритмии, необходимо провести анализ польза/риск и, при необходимости, прекратить прием лакосамида.

Прием пациентами с почечной недостаточностью

Взрослым пациентам и детям с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина >30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Детям с массой тела 50 кг и выше, а также взрослым пациентам с легким и умеренным нарушением функции почек возможно назначение насыщающей дозы 200 мг, но дальнейшее титрование дозы (>200 мг/сут) должно проводиться с осторожностью. У детей с массой тела 50 кг и выше и взрослых пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) и пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности рекомендованная

максимальная доза составляет 250 мг/сут. У этих пациентов титрование дозы должно проводиться с осторожностью. Если показано назначение насыщающей дозы, начальная доза составляет 100 мг с последующим назначением 50 мг два раза в день в течение первой недели. У детей с массой тела меньше 50 кг и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) или терминальной стадией почечной недостаточности рекомендуется снижение максимальной дозы на 25%.

Всем пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется дополнительно назначить до 50 % разовой дозы сразу после окончания процедуры. Лечение пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности следует проводить с осторожностью, так как клинический опыт приема препарата у таких пациентов небольшой, и возможно накопление метаболита с неутонченной фармакологической активностью.

Прием пациентами с нарушением функции печени

У взрослых пациентов и детей с массой тела 50 кг и выше с легким и умеренным нарушением функции печени максимальная доза составляет 300 мг/сут.

Титровать дозу таким пациентам следует с осторожностью, учитывая, что нарушению функции печени часто сопутствует нарушение функции почек. Подросткам и взрослым с массой тела 50 кг и выше возможно назначение насыщающей дозы 200 мг, но дальнейшее титрование дозы (> 200 мг/сут) рекомендуется проводить с осторожностью. На основании данных взрослых пациентов, у подростков и детей с легким и умеренным нарушением функции печени с массой тела до 50 кг необходимо снижение максимальной дозы на 25%. Фармакокинетика лакосамида у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалась.

Препарат Лакосамид ПСК следует назначать взрослым пациентам, а также подросткам и детям с тяжелой печеночной недостаточностью только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза препарата превышает вероятные риски при его приеме. Может потребоваться корректировка дозы с учетом активности заболевания и появления потенциальных нежелательных реакций у пациента.

Прием пожилыми людьми (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 пациентами с эпилепсией, особенно в дозировке более 400 мг/сут, ограничены (см. раздел 2).

Прием детьми и подростками

Врач должен назначить наиболее подходящую лекарственную форму и дозировку в

зависимости от массы тела пациента и рекомендованной дозы.

Подростки и дети с массой тела 50 кг и выше

У подростков и детей с массой тела 50 кг и выше 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.

Монотерапия

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг/кг/сут, которая должна быть увеличена до начальной терапевтической дозы 4 мг/кг/сут по истечении первой недели.

В зависимости от ответа и переносимости лечения, поддерживающая доза может быть увеличена еще на 2 мг/кг/сут с интервалами в неделю. Дозу следует повышать постепенно до получения оптимального ответа. У детей с массой тела до 40 кг максимальная рекомендованная доза составляет 12 мг/кг/сут. У детей с массой тела от 40 кг до 50 кг максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг/кг/сут.

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)	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

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг/кг/сут, с последующим увеличением до начальной терапевтической дозы 4 мг/кг/сут по истечении первой недели.

В зависимости от ответа и переносимости лечения, поддерживающая доза может быть увеличена еще на 2 мг/кг/сут с интервалами в неделю. Дозу следует повышать постепенно до получения оптимального ответа. У детей с массой тела до 20 кг вследствие более высокого клиренса по сравнению со взрослыми пациентами, максимальная рекомендованная доза составляет до 12 мг/кг/сут. У детей с массой тела от 20 кг до 30 кг, максимальная рекомендованная доза составляет 10 мг/кг/сут, а у детей с массой тела от 30 кг до 50 кг максимальная рекомендованная доза составляет 8 мг/кг/сут, хотя в открытых исследованиях доза в пределах 12 мг/кг/сут была назначена только небольшому

числу детей.

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 (позаправное повышение дозы)	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 подростками и детьми с массой тела до 50 кг.

Прием детьми в возрасте до 4 лет

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

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от потребности и ее определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Лакосамид ПСК больше, чем следовало

В случае возможной передозировки немедленно обратитесь к врачу, возможны серьезные последствия! Передозировка препаратом может проявиться как головокружение, тошнота, рвота, могут возникнуть судороги вплоть до эпилептического статуса, возможно развитие шока или комы. 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 Лакосамид ПСК

Если Вы пропустили одну дозу, эту дозу следует пропустить, а следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата Лакосамид ПСК обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Лакосамид ПСК

При прекращении приема препарата Лакосамид ПСК раньше установленного врачом времени проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Резюме по профилю безопасности

При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Лакосамид ПСК и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:

- острая системная аллергическая реакция (может возникать более чем у 1 человека из 100 и проявляться сыпью, крапивницей, зудом кожи, сильным аллергическим отеком лица и шеи (отек Квинке), повышением эозинофилов в крови (эозинофилией), тяжелыми кожными реакциями такими как, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), синдром Стивенса-Джонсона (DRESS-синдром);
- нарушения со стороны нервной системы (могут возникать более чем у 1 человека из 10 и проявляются головокружениями и нарушениями равновесия (вертиго), головной болью, тошнотой и двоением в глазах (диплопия), обмороком, нарушением координации движений, судорогами;
- мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя (могут возникать более чем у 1 человека из 1000), спутанность сознания, нарушения памяти, трудности с общением с другими людьми (когнитивные нарушения), бессонница;
- нарушения ритма сердца (могут возникать более чем у 1 человека из 1000), проявляющиеся как замедление ритма сердца (брадикардия), нерегулярный, слишком медленный ритм сердца (атриовентрикулярная блокада), нарушения электрической

активности и сокращения предсердий сердца (фибрилляция предсердий, трепетание предсердий), внезапное ускорение ритма сердца (вентрикулярная тахикардия).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при лечении препаратом Лакосамид ПСК, описаны ниже.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- депрессия
- сонливость
- неконтролируемые мелкие сокращения мышц (тремор)
- неконтролируемые ритмичные движения глаз (нистагм)
- пониженная чувствительность и онемение
- нарушения речи
- нарушение внимания
- покалывание, ощущение мурашек (парестезия)
- нечеткость зрения
- шум в ушах
- рвота
- запор
- вздутие живота (метеоризм)
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- сухость во рту
- диарея
- мышечные спазмы
- нарушение походки
- слабость и повышенная утомляемость (астения)
- раздражительность
- ощущение опьянения
- падения
- повреждения кожи
- ушибы

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- агрессия
- возбуждение
- эйфория
- психические расстройства

- галлюцинации
- изменение печеночных проб
- повышение уровня печеночных ферментов (>2 раза относительно верхней границы нормы)

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно):

- снижение уровня лейкоцитов в крови (агранулоцитоз)

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 в информационную базу по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

<http://roszdravnadzor.gov.ru>.

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс.: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

<http://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

010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

<http://www.ndda.kz>.

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
<http://pharm.kg>.

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.
Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4
Тел.: +374 (10) 23-16-82/08 96/47 32/20 91
Факс.: +374 (10) 23 21 18/29 42
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96)
22 05 05.
<http://pharm.am>.
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о
безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лакосамид ПСК

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Храните препарат Лакосамид ПСК при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Лакосамид ПСК содержит:

Действующим веществом является лакосамид.

Каждая таблетка содержит 50 мг, 100 мг, 150 мг или 200 мг лакосамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

кросповидон

повидон К-30

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

пленочная оболочка Опадрай II пурпурный 85F20249 (для дозировки 50 мг)

пленочная оболочка Опадрай II желтый 85F38040 (для дозировки 100 мг)

пленочная оболочка Опадрай II золотой 85F27043 (для дозировки 150 мг)

пленочная оболочка Опадрай II голубой 85F30675 (для дозировки 200 мг).

Компонентами пленочной оболочки Опадрай II пурпурный 85F20249 являются:

поливиниловый спирт

титана диоксид (E171)

макрогол

тальк

краситель индигокармин FD&C синий 2

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид черный (E172).

Компонентами пленочной оболочки Опадрай II желтый 85F38040 являются:

поливиниловый спирт

макрогол

титана диоксид (E171)

тальк

краситель железа оксид желтый (E172).

Компонентами пленочной оболочки Опадрай II золотой 85F27043 являются:

поливиниловый спирт

титана диоксид (E171)

макрогол

тальк

краситель железа оксид желтый (E172)

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид черный (E172).

Компонентами пленочной оболочки Опадрай II голубой 85F30675 являются:

поливиниловый спирт

макрогол

титана диоксид (E171)

тальк

краситель индигокармин FD&C синий 2.

Внешний вид препарата Лакосамид ПСК и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Лакосамид ПСК дозировкой 50 мг представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Лакосамид ПСК дозировкой 100 мг представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Лакосамид ПСК дозировкой 150 мг представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-оранжевого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Препарат Лакосамид ПСК дозировкой 200 мг представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 14 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ-ПВДХ.

По 1 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

На картонную пачку может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Производитель

ООО «ПСК Фарма»

Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234-16-99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru.

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс», 220131, г. Минск, 4-ый пер. Кольцова, дом 51, 4 этаж, оф. 54.

e-mail: pv@pharmassistance.by.

Тел: +375 29 640 42 86.

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia», 050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, дом 70.

Тел.: +7 (702) 822 50 01.

E-mail: Primeasiallckz@gmail.com.

Республика Киргизия

ОсОО «Медсервис.KG», 720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133.

Тел.: +996 312 36-90-39.

E-mail: medservice.kg@mail.ru.

Республика Армения

ООО «Рудиум Традинг», г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52.

Тел.: +37495663668.

E-mail: rudiumtrading@gmail.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.