

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Эпилексид® , 50 мг/мл, сироп**

Действующее вещество: этосуксимид

**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, задайте их Вашему 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, сообщите о них Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эпилексид®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эпилексид®.
3. Прием препарата Эпилексид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эпилексид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Эпилексид® содержит действующее вещество этосуксимид.

Эпилексид® является противоэпилептическим средством, производным сукцинимида; подавляет передачу нервного импульса в некоторых участках мозга, тем самым понижает судорожную активность и количество приступов эпилепсии.

**Показания к применению**

Эпилексид® показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для лечения:

- Приступы пикнолептических абсансов, а также сложные и атипичные судорожные припадки.
- Миоклонико-астатические малые припадки (petit mal).
- Юношеские миоклонические припадки (импульсивные малые припадки).

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Эпилексид®**

Не применяйте препарат Эпилексид®, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (этосуксимид) или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Эпилексид® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите своему врачу в случае, если у Вас есть сейчас или были раньше:  
Психические заболевания (риск развития соответствующих побочных эффектов – тревожные состояния, галлюцинаторные симптомы).  
Существует повышенный риск миелотоксичности (угнетение функции костного мозга).  
Печеночная и/или почечная недостаточность.

Особое внимание следует уделять любым тревожным проявлениям самочувствия (таким как повышение температуры тела, боли в горле, кровоточивости слизистых); в таких случаях Вам следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу. Ваш врач может периодически проводить анализ клеточного состава крови (вначале ежемесячно, а спустя 12 месяцев – с интервалом 6 месяцев). В случае обнаружения изменений в составе крови Ваш врач уменьшит дозу этосуксимида или полностью его отменит.

Также Ваш врач будет регулярно контролировать показатели функции печени и почек. Риск возникновения дозозависимых нежелательных эффектов может быть уменьшен, если терапию начинают медленно, дозу повышают постепенно, и пациенты принимают этосуксимид во время или после еды.

При развитии дискинезий (внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц) этосуксимид следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

Преимущественно у пациентов с указаниями в анамнезе на психические заболевания, возможно развитие соответствующих побочных эффектов со стороны психики (тревожные состояния, галлюцинаторные симптомы). У этой категории пациентов этосуксимид следует применять с особой осторожностью.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет вследствие риска неэффективности и небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эпилексид® у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

При продолжительной терапии возможно уменьшение физической активности пациента и интереса к окружающему (например, у детей и подростков может наблюдаться ухудшение способности к обучению в школе). Проконсультируйтесь с лечащим врачом если Вас беспокоят такие проявления.

### **Другие препараты и препарат Эпилексид®**

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

Прием препарата Эпилексид® совместно с некоторыми другими препаратами может вызвать нежелательные реакции и/или повлиять на их эффективность. Не начинайте и не прекращайте прием других препаратов, не сообщив об этом лечащему врачу.

Во избежание развития генерализованных тонико-клонических судорог, которые часто усугубляют течение сложных и атипичных судорожных припадков, можно использовать комбинацию этосуксимида с противосудорожными средствами (например, примидоном, фенобарбиталом). Дополнительную профилактику генерализованных тонико-клонических судорог можно проводить без исключения в случае приступов пикнолептических абсансов у детей школьного возраста.

### **Влияние других препаратов на препарат Эпилексид®**

Прием *карбамазетина* (лекарственное средство, снижающее частоту эпилептических приступов) приводит к ускорению выведения этосуксимида.

На фоне терапии *вальпроевой кислотой* (лекарственное средство, снижающее частоту эпилептических приступов) возможно изменение концентрации этосуксимида в сыворотке крови.

Этосуксимид мало влияет на другие лекарственные препараты: может незначительно повышать уровень *фенитоина* (лекарственное средство, снижающее частоту эпилептических приступов) в плазме крови.

При совместном применении лекарственного препарата Эпилексид® с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на деятельность ЦНС (со *снотворными, антидепрессантами, противопаркинсоническими и другими противосудорожными средствами*), может усиливаться их угнетающее действие на центральную нервную систему (сонливость, снижение концентрации внимания, нарушение сознания).

Не принимайте эти препараты одновременно с препаратом Эпилексид® без предварительной консультации с лечащим врачом.

### **Препарат Эпилексид® с алкоголем**

При применении препарата Эпилексид® следует избегать употребления алкоголя. Одновременное употребление алкоголя может привести к снижению скорости психических реакций. Алкоголь способен увеличивать риск развития нежелательных реакций этосуксимида со стороны нервной системы, таких как головокружение, сонливость и трудности с концентрацией внимания, возможно появление нарушений в мышлении и суждении.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

#### Беременность

Препарат Эпилексид® не следует принимать во время беременности, если польза от его применения не перевешивает риск для ребенка. Рекомендуется принимать минимальную эффективную дозу, контролирующую приступы, особенно между 20 и 40 днями беременности.

По согласованию с врачом беременным женщинам рекомендуется принимать:

- фолиевую кислоту для предотвращения развития дефектов нервной трубки;
- витамин К в последнем триместре беременности для предотвращения развития его дефицита и кровотечения у новорожденного.

#### Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Эпилексид®, поскольку этосуксимид проникает в грудное молоко и может нанести вред ребенку: привести к повышенной сонливости, снижению сосательного рефлекса и раздражительности у ребенка. Вы и Ваш лечащий врач должны решить, как Вы будете кормить своего ребенка во время приема препарата Эпилексид®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Эпилексид® оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Влияет на работу центральной нервной системы: может вызвать сонливость или головокружение. При одновременном приеме с алкоголем это проявляется более выраженно. Поэтому в период лечения препаратом Эпилексид® Вам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой концентрации внимания и скорости реакций.

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

Если Вы все-таки запланируете подобную деятельность, то обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Препарат Эпилексид® содержит сахарозу**

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

Препарат содержит 3 г сахарозы на дозу (5 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

### **Препарат Эпилексид® содержит глицерин**

Препарат Эпилексид® содержит глицерин, который может вызывать головную боль и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (дискомфорт в желудке, диарея (понос)).

### **3. Прием препарата Эпилексид®**

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

Препарат Эпилексид® отпускается из аптек только по рецепту и лечение данным препаратом возможно только под наблюдением врача, обладающим опытом лечения эпилепсии.

Доза этосуксимида зависит от клинической картины заболевания, индивидуальной реакции пациента на лечение и переносимости. Лечение начинают с небольших начальных доз. Дозы постепенно повышают.

#### **Взрослые и дети старше 6 лет**

*Рекомендуемая доза:*

*Начальная доза:* 500 мг (10 мл) один раз в день.

Наращивайте суточную дозу постепенно, например, на 250 мг (5 мл) 1 раз в 4–7 дней.

*Поддерживающая доза:* индивидуальная; как правило, доза, которая обеспечивает эффективность и переносимость лечения.

*Максимальная суточная доза:* 30 мг/кг массы тела.

Не превышайте максимальную суточную дозу!

Суточные дозы, превышающие 1500 мг (30 мл) за один прием, следует принимать только под строгим контролем врача.

Не изменяйте дозу, не проконсультировавшись с врачом. Только врач может изменить дозу в соответствии с Вашими жалобами и клинической картиной Вашего заболевания.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Эпилексид® не следует применять у детей в возрасте до 3 лет, вследствие риска неэффективности и небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эпилексид® у детей в возрасте до 3 лет не установлены).

*Дети от 3 до 6 лет:*

*Начальная доза:* 250 мг (5 мл) один раз в день.

Постепенное наращивание происходит по той же схеме, что и у взрослых.

*Дети от 6 лет и старше:*

Начальная доза, схема наращивания дозы и режим дозирования у взрослых и детей от 6 лет и старше совпадают.

В большинстве случаев оптимальная доза для детей составляет 20 мг/кг/сутки.

*Максимальная суточная доза:* 40 мг/кг массы тела.

#### **Способ применения**

Только для перорального применения. Препарат Эпилексид® принимают во время или после еды. Используйте прилагаемый мерный стаканчик.

### **Продолжительность терапии**

Эпилексид<sup>®</sup>, как и все противосудорожные препараты, применяется длительно. Вопрос о коррекции дозы, продолжительности и отмене лечения должен решать только Ваш лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарат Эпилексид<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Эпилексид<sup>®</sup> больше, чем следовало, немедленно сообщите своему врачу.

*Симптомы:* усталость, сонливость, утрата интереса к окружающему, снижение настроения, повышенная возбудимость, раздражительность.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости проведение лечения в условиях больницы. Для этосуксимида не существует специфического антидота. Возможно применение гемодиализа.

### **Если Вы забыли принять препарат Эпилексид<sup>®</sup>**

В случае пропуска одной дозы препарата, пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом. Если Вы не приняли препарат в нужный день, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы собираетесь прекратить прием препарата Эпилексид<sup>®</sup>**

Если Вы решите прекратить прием препарата, Вам необходимо проконсультироваться с врачом, так как резкая отмена может вызвать развитие непрекращающихся судорог (абсансного (petit mal) статуса).

Следует соблюдать режим дозирования препарата. В случае его несоблюдения возможно возобновление эпилептических припадков.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Эпилексид<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас есть любые из перечисленных симптомов.**

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

- тошнота;
- рвота;
- икота;
- запор;
- боль в животе;
- понос (диарея);
- нарушение координации движений (атаксия);
- необычная усталость;
- потеря аппетита;
- уменьшение массы тела;
- болезненное состояние, характеризующееся выраженной медлительностью, вялостью (летаргия);

- парадоксальная реакция организма, возникающая в ответ на прекращение приема или снижение дозы препарата (синдром отмены);
- головная боль;
- головокружение.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц (дискинезии);
- депрессия;
- галлюцинаторно-параноидальные идеи.

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

- тревога;
- нарушения сна;
- снижение способности к концентрации внимания;
- боль и припухлость суставов, боль в мышцах, слабость, появление высыпаний на коже (системная красная волчанка);
- снижение количества лейкоцитов в общем анализе крови (лейкопения);
- повышение числа эозинофилов в общем анализе крови (эозинофилия);
- снижение количества тромбоцитов в общем анализе крови (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов, в том числе за счет нейтрофилов и гранулоцитов (агранулоцитоз);
- нарушение кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия);
- снижение количества всех форменных элементов в общем анализе крови (панцитопения);
- сыпь, зуд, покраснения (кожные аллергические реакции);
- кожная сыпь или покраснения кожи, которые могут развиваться в тяжелые кожные реакции, включающие распространенную сыпь с пузырями и отслоением кожи, особенно вокруг рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона).

### **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](http://www.pikfarma.ru) или (см. ниже).

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

Российская Федерация

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

Уполномоченный орган: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38; +7 (499) 578-02-30

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

### **5. Хранение препарата Эпилексид®**

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 этикетке флакона и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике.

Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 90 дней. Не хранить в холодильнике.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Эпилексид® содержит**

Действующим веществом препарата является этосуксимид.

1 мл препарата Эпилексид® содержит 50 мг этосуксимида, каждые 5 мл – 250 мг.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) на 1 мл: натрия цитрат дигидрат 5,0 мг, натрия бензоат 2,4 мг, кислоты лимонной моногидрат 2,5 мг, натрия сахаринат 2,0 мг, сахараза 600,0 мг, глицерин 125,0 мг, ароматизатор малиновый 1,0 мг, вода очищенная до 1,0 мл.

### **Внешний вид препарата и содержимое упаковки**

Прозрачная светло-желтая жидкость с характерным запахом. Не допускается наличие признаков кристаллизации.

По 250 мл во флакон темного стекла с винтовой горловиной, укупоренный винтовой крышкой из полимерного материала со встроенным уплотнительным элементом или прокладкой, с контрольным кольцом первого вскрытия.

На флакон надевают мерный стаканчик из прозрачного полипропилена объемом 20 мл с рисками «2,5», «5,0», «7,5», «10,0», «12,5», «15,0», «17,5», «20,0».

Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Дополнительно на пачку могут наноситься защитные наклейки для контроля первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

Тел.: +7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru

### **Производитель**

ООО «ПИК-ФАРМА ЛЕК», Россия, 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:**

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

Тел.: + 7 (495) 925-57-00

pikfarma@pikfarma.ru

www.pikfarma.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 17.05.2023 № 9206  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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