

## Состав и форма выпуска

Капсулы твердые желатиновые, размер №1, с корпусом белого цвета и оранжевой крышечкой; содержимое капсул - белая затвердевшая масса.

*Активное вещество:* этосуксимид 250 мг.

*Вспомогательные вещества:* макрогол - 400 25 мг, желатин - 63.99 мг, титана диоксид (E171) - 1.52 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) - 70 мкг.

## Фармакологическое действие

Противосудорожный препарат. Механизм его действия связан с угнетением синаптической передачи в моторных зонах коры головного мозга, что повышает порог возникновения эпилептических припадков.

Препарат оказывает анальгезирующее действие при невралгии тройничного нерва, уступая по эффективности карбамазепину.

## Фармакокинетика

*Всасывание и распределение*

Эффективная концентрация этосуксимида в плазме крови составляет 40-100 мкг/мл.

Css достигается через 8-10 дней после начала применения.

*Метаболизм и выведение*

Биотрансформируется в печени.

T<sub>1/2</sub> у взрослых составляет 56-60 ч, у детей – 30-36 ч. Этосуксимид выводится с мочой, до 20% – в неизмененном виде.

## Показания

Малые эпилептические припадки:

- пикнолептические абсансы, а также сложные или атипичные судорожные припадки;
- миоклонико-астатические малые припадки (petit mal);
- юношеские миоклонические припадки (импульсивные малые припадки).

## Режим дозирования

Дозу Суксилепа заависит от клинической картины заболевания, индивидуальной реакции пациента на лечение и переносимости. Лечение начинают с небольших доз. Дозы постепенно повышают.

И у детей и у взрослых лечение начинают с общей суточной дозы этосуксимида, находящейся в диапазоне от 5 до 10 мг/кг массы тела.

Общая суточная доза этосуксимида может повышаться на 5 мг/кг с интервалами от 4 до 7 дней (либо, в зависимости от достижения равновесного состояния: 8-10 дней).

Для поддерживающей терапии обычно достаточно суточной дозы этосуксимида из расчета 20 мг/кг у детей и 15 мг/кг у взрослых.

Не следует превышать максимальную суточную дозу этосуксимида 40 мг/кг массы тела у детей и 30 мг/кг - у взрослых.

Суточную дозу принимают в 2-3 приема. В связи с длительным  $T_{1/2}$  этосуксимида при хорошей его переносимости всю суточную дозу можно принимать одномоментно.

Терапевтическая концентрация этосуксимида в плазме крови составляет 40-100 мкг/мл/

Примеры расчета суточной дозы суточной дозы для взрослых и детей старше 12 лет при поддерживающей дозе 15 мг/кг.

| Масса тела (кг) | Средняя суточная доза, мг (капс.) | Максимальная суточная доза, мг (капс.) |
|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| 50              | 750 (3)                           | 1500 (6)                               |
| 67              | 1000 (4)                          | 2000 (8)                               |
| 83              | 1250 (5)                          | 2500 (10)                              |

Примеры расчета суточной дозы суточной дозы для детей в возрасте до 12 лет при поддерживающей дозе этосуксимида 20 мг/кг:

| Масса тела (кг) | Средняя суточная доза, мг (капс.) | Максимальная суточная доза, мг (капс.) |
|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| 13              | 250 (1)                           | 500 (2)                                |

|    |          |          |
|----|----------|----------|
| 25 | 500 (2)  | 1000 (4) |
| 38 | 750 (3)  | 1500 (6) |
| 50 | 1000 (4) | 2000 (8) |

Примечание: этосуксимид подвергается диализу. Поэтому у пациентов, находящихся на гемодиализе требуется дополнительная доза или изменение режима дозирования. 39-52% от введенной дозы удаляется в течение 4-часового периода гемодиализа.

#### *Способ применения*

Капсулы следует проглатывать целиком с достаточным количеством жидкости (например, стакан воды) во время или после еды.

В основном противоэпилептическая терапия проводится длительно. Вопрос о коррекции, продолжительности и отмене терапии Суксилепом должен решать специалист с опытом лечения эпилепсии.

Обычно, уменьшение дозы, возможно с последующей отменой препарата не следует предпринимать до тех пор, пока период, в течение которого не возникают судороги, не составит 2 или 3 года. Уменьшение дозы с целью отмены препарата должно быть проведено в несколько этапов в течение периода от 1 до 2 лет. Для детей допускается \\\\"вырастать\\\\\" из своей дозы (доза остается постоянной, в то время как масса тела увеличивается). Однако не должно отмечаться ухудшения показателей электроэнцефалограммы.

## **Побочное действие**

#### *Дозозависимые нежелательные эффекты*

Часто наблюдаются тошнота, рвота, икота и боли в животе. Иногда возникают летаргия, синдром отмены, сильная головная боль, головокружение, тревога, депрессия, нарушения сна, снижение способности к концентрации внимания, необычная усталость, потеря аппетита, уменьшение массы тела, диарея или запор, в также атаксия. В редких случаях в течение нескольких дней и недель могут развиваться галлюцинаторно-параноидные идеи. В отдельных случаях в течение первых 12 ч лечения наблюдаются дискинезии. Они исчезают после отмены этосуксимида или контролируются дифенгидраминам.

#### *Нежелательные эффекты, не зависящие от дозы*

Могут наблюдаться кожные аллергические реакции, такие как экзантема; возможно развитие синдрома Стивенса-Джонсона. Редко наблюдаются системная красная волчанка различной интенсивности, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитопения или агранулоцитоз. В изолированных случаях могут развиваться апластическая анемия и панцитопения.

## **Противопоказания к применению**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Не рекомендуется применение у детей до 6 лет в связи с невозможностью точного дозирования данной лекарственной формы.

*С осторожностью*

При указаниях на психические заболевания (риск развития соответствующих побочных эффектов - тревожные состояния, галлюцинаторные симптомы); повышенном риске миелотоксичности.

Печеночная и/или почечная недостаточность.

## **Условия хранения препарата Суксилеп**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

## **Условия реализации**

Препарат отпускается по рецепту.