

Листок-вкладыш — информация для пациента**Окскарбазепин, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Окскарбазепин, 300 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой****Окскарбазепин, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**

Действующее вещество: окскарбазепин.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 Окскарбазепин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Окскарбазепин.
3. Приём препарата Окскарбазепин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Окскарбазепин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Окскарбазепин содержит действующее вещество окскарбазепин, которое относится к группе «противоэпилептические средства; производные карбоксиамида», то есть лекарств, применяемых для лечения приступов судорог (эпилепсии).

Показания к применению

Препарат Окскарбазепин показан взрослым и детям от 3 лет для лечения:

- простых и сложных парциальных эпилептических приступов, с вторичной генерализацией или без нее;
- генерализованных тонико-клонических эпилептических приступов.

Способ действия препарата Окскарбазепин

Эпилепсия – это заболевание головного мозга, которое вызывает у людей повторяющиеся приступы судорог. Судороги возникают из-за временного сбоя в электрической активности головного мозга, когда он беспорядочно посылает слишком большое количество сигналов. Препарат Окскарбазепин способен влиять на токи ионов натрия, калия и кальция в клетках мозга и таким образом препятствует возникновению эпилептических приступов или снижает частоту их возникновения. В результате Вам становится легче.

Препарат Окскарбазепин можно принимать отдельно или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами. Врач подберет то лечение, которое лучше всего подойдет именно Вам.

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

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Окскарбазепин

Противопоказания

Не применяйте препарат:

- если у Вас аллергия на окскарбазепин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на эсликарбазепин;
- если Вашему ребёнку, которому показан приём препарата Окскарбазепин, менее 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом врачу перед тем, как начать лечение препаратом:

- если у Вас аллергия на карбамазепин (в 25–30% случаев возможно развитие реакций повышенной чувствительности к окскарбазепину);
 - если у Вас имеются заболевания почек или печени;
 - если Вы принимаете какие-либо препараты, которые способствуют выведению натрия из организма (мочегонные препараты (диуретики); препараты, влияющие на секрецию антидиуретического гормона) или у Вас повышенный уровень антидиуретического гормона (вазопрессина) в крови (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона), особенно если Вы находитесь в пожилом возрасте — Вам потребуется определить концентрацию натрия в крови перед началом лечения и в дальнейшем во время лечения с определенной периодичностью;
 - если у Вас имеются заболевания сердца (сердечная недостаточность);
 - если у Вас имеются нарушения проведения электрических импульсов в сердце (атриовентрикулярная блокада) или другие нарушения сердечного ритма (аритмия);
 - если у Вас принимаете противозачаточные таблетки (пероральные контрацептивы — их эффективность может снизиться при одновременном приеме препарата Окскарбазепин.
- Если во время приёма препарата Окскарбазепин у Вас появились мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве, немедленно расскажите об этом врачу. Он окажет Вам всю необходимую помощь и Вам станет легче.
- Если во время приёма препарата Окскарбазепин у Вас возникла аллергия, симптомами которой могут быть сыпь, кожный зуд, крапивница, отёк горла, языка, губ, век, затруднение дыхания, нарушение сознания, прекратите приём препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если у Вас или Вашего ребёнка, которому назначен препарат Окскарбазепин, ухудшилось течение эпилепсии во время лечения препаратом, прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.
- Если у Вас появилась сонливость, спутанность сознания, нарушение равновесия, мышечная слабость, снижение артериального давления, то это может говорить о том, что в Вашем организме снизилась концентрация натрия в крови. Если Вы

обнаружили у себя эти симптомы, не пейте слишком много жидкости и поговорите с лечащим врачом.

- Если у Вас появились головокружение, слабость, обмороки, одышка, кровоизлияния под кожу или из слизистых без причины, частые инфекционные заболевания, то это может говорить о том, что в Вашем организме нарушена выработка клеток крови. Если Вы обнаружили у себя эти симптомы, как можно скорее обратитесь к лечащему врачу и расскажите о своих симптомах.
- Если во время приёма препарата Окскарбазепин появились симптомы (приведены в разделе 4 листка-вкладыша) синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла или эксудативной мультиформной эритемы, прекратите приём препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если у Вас появились симптомы воспаления печени — гепатита (боль и тяжесть в правом подреберье, общее недомогание, обесцвечивание кала и потемнение мочи, желтушность кожи и белков глаз), как можно скорее сообщите об этом врачу. Он примет решение относительно Вашего дальнейшего лечения.
- До начала лечения препаратом Окскарбазепин, а также во время лечения Ваш врач будет назначать Вам проведение дополнительных анализов крови (например, определение концентрации натрия в крови, для оценки числа клеток крови) чтобы контролировать возникновение нежелательных реакций (см. «Возможные нежелательные реакции»).

Окскарбазепин хоть и крайне редко, но всё же может вызывать снижение выработки гормонов щитовидной железы (гипотиреоз). Поэтому, учитывая влияние гормонов щитовидной железы на развитие детей (особенно в возрасте до 2 лет), до начала лечения и периодически во время лечения препаратом Окскарбазепин, врач будет контролировать концентрацию гормонов щитовидной железы в крови, если препарат был назначен ребёнку.

Дети

Препарат Окскарбазепин противопоказан для лечения детей младше 3 лет.

Другие препараты и препарат Окскарбазепин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о следующих лекарственных препаратах:

- другие противосудорожные препараты (например, фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин, клобазам, фелбамат, вальпроевая кислота, ламотриджин);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов — препараты, применяемые для лечения некоторых сердечно-сосудистых заболеваний (повышенного артериального давления и стенокардии) — амлодипин, нифедипин, верапамил и др.;
- препараты, применяемые для предотвращения беременности (пероральные контрацептивы), например, этинилэстрадиол, левоноргестрел. Окскарбазепин снижает их эффективность. В случае совместного применения гормональных контрацептивов и окскарбазепина следует дополнительно применять негормональные (барьерные) методы предотвращения беременности;
- циклоспорин (препарат, применяемый для подавления иммунитета после

пересадки органов для предотвращения их отторжения);

- рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения некоторых бактериальных инфекций, в том числе туберкулеза);
- препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний (виллоксазин, препараты лития).

Препарат Окскарбазепин с пищей и напитками

Алкоголь (этанол) может усиливать угнетающее (седативное) действие препарата Окскарбазепин. По возможности избегайте одновременного приема препарата и алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Во время беременности важно контролировать эпилептические припадки. Однако существует риск нарушений развития, в том числе врождённых пороков, для Вашего ребенка, если Вы принимаете противоэпилептические препараты во время беременности. Ваш лечащий врач предупредит Вас об этом и о необходимости проведения антенатальной диагностики.

В случае беременности Ваш лечащий врач оценит необходимость применения и подберёт дозу препарата Окскарбазепин для Вас.

Не прекращайте лечение окскарбазепином во время беременности без предварительной консультации с врачом, т.к. это может привести к ухудшению эпилепсии.

При приёме препарата во время беременности Вам могут быть назначены дополнительные анализы крови, а также дополнительное лечение.

Кормление грудью

Действующее вещество препарата Окскарбазепин проникает в грудное молоко. Решение о продолжении грудного вскармливания при применении окскарбазепина следует принимать на основании преимуществ грудного вскармливания и потенциального риска побочных эффектов у младенца. Если ребёнок находится на грудном вскармливании, следует наблюдать за нежелательными явлениями, такими как сонливость и плохая прибавка в весе.

Фертильность

Нет данных о влиянии окскарбазепина на фертильность у человека. В исследованиях на животных не выявлено воздействия окскарбазепина и метаболита 10-моногидроксипроизводного (МГП) на фертильность у особей обоих полов в сточных дозах 150 и 450 мг/кг соответственно.

Контрацепция

Окскарбазепин снижает эффективность перорально принимаемых контрацептивных средств. В случае совместного применения гормональных контрацептивов и окскарбазепина следует дополнительно применять негормональные противозачаточные средства (например, внутриматочные контрацептивные средства).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приёме препарата Окскарбазепин (особенно в начале лечения или во время подбора дозы) у Вас могут возникнуть головокружение, сонливость, нарушение координации движений (атаксия), двоение в глазах (диплопия), нечёткость зрения, нарушения зрения, снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), угнетение сознания или другие нарушения работы центральной нервной системы. Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами в период применения препарата, особенно в самом начале приёма препарата или во время подбора дозы.

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами при появлении описанных нежелательных реакций.

3. Приём препарата Окскарбазепин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Монотерапия и комбинированная терапия

Начальная суточная доза

Начальная суточная доза составляет 600 мг (8–10 мг/кг массы тела в сутки), разделенная на 2 приёма. При необходимости возможно постепенное увеличение дозы. Для достижения желаемого терапевтического ответа дозу повышают не более чем на 600 мг/сут (с интервалом примерно в 1 неделю).

Поддерживающая доза

Хороший терапевтический ответ наблюдается в диапазоне доз 600–2400 мг/сут, при этом большинство пациентов имеют хороший клинический эффект при дозе 900 мг/сут.

Максимальная рекомендованная суточная доза

У пациентов, ранее не получавших терапию противоэпилептическими препаратами, эффективная доза в монотерапии составляет 1200 мг/сут. У пациентов, ранее получавших, но плохо отвечавших на терапию другими противоэпилептическими препаратами — 2400 мг/сут.

Применение окскарбазепина в суточной дозе 2400 мг в составе комбинированной терапии без снижения дозы другого противоэпилептического препарата обычно плохо переносится большинством пациентов (преимущественно из-за развития нежелательных явлений со стороны центральной нервной системы). Систематическое применение окскарбазепина в суточной дозе выше 2400 мг не изучалось.

В условиях стационара с надлежащим контролем дозу увеличивали до 2400 мг/сут в течение 48 часов. Опыт применения препарата в суточной дозе 4200 мг крайне ограничен.

Пациенты пожилого возраста (в возрасте ≥ 65 лет)

Специальная коррекция режима дозирования у данной категории пациентов необходима при нарушении функции почек (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин). В случае наличия риска развития гипонатриемии необходимо проведение тщательного контроля содержания натрия в плазме крови.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин) рекомендуемая начальная доза составляет 300 мг/сут; повышать дозу следует медленно с интервалом не менее 1 недели до достижения желаемого терапевтического ответа. Необходимо тщательное наблюдение за пациентами во время подбора дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекции режима дозирования у пациентов с нарушениями функции печени лёгкой и средней степени. Отсутствуют данные о применении препарата Окскарбазепин у пациентов с нарушениями функции печени тяжёлой степени, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов данной категории.

Применение у детей и подростков

Препарат Окскарбазепин противопоказан к применению у детей в возрасте младше 3 лет.

Начальная суточная доза

При монотерапии препаратом Окскарбазепин и при применении препарата в составе комбинированной терапии рекомендуемую начальную суточную дозу 8–10 мг/кг массы тела разделяют на 2 приёма. В случаях, когда невозможно обеспечить требуемую дозу при назначении окскарбазепина в форме таблеток, его применяют в форме суспензии для приёма внутрь. Суспензия для приёма внутрь и таблетки являются взаимозаменяемыми в эквивалентных дозах.

Поддерживающая доза

В комбинированной терапии целевая суточная доза окскарбазепина 30–46 мг/кг должна быть достигнута не менее чем через 2 недели с момента начала терапии.

Максимальная рекомендованная суточная доза

При необходимости, для достижения желаемого терапевтического эффекта, возможно постепенное повышение дозы до максимальной. Дозу увеличивают постепенно, с интервалом примерно в 1 неделю и с шагом не более 10 мг/кг/сут до максимальной 60 мг/кг/сут.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Окскарбазепин можно принимать вне зависимости от приёма пищи (во время или после еды, а также в промежутках между приёмами пищи), запивая небольшим количеством воды.

На таблетках 600 мг имеется линия разлома (риска), которая нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы. Не делите таблетку, чтобы принять только половину дозы. Разделительная линия не предназначена для деления таблетки на равные дозы!

При применении препарата Окскарбазепин у детей и других пациентов, которые не могут проглотить таблетку, а также в тех случаях, когда невозможно обеспечить требуемую дозу при применении препарата в форме таблеток, окскарбазепин применяют в форме суспензии для приёма внутрь. Суспензия для приёма внутрь и таблетки являются взаимозаменяемыми в эквивалентных дозах.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго Вы должны принимать препарат Окскарбазепин. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Окскарбазепин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Окскарбазепин больше, чем следовало, у Вас могут появиться такие симптомы как:

- сонливость, нарушение сознания (сомноленция), головокружение, нарушение координации (атаксия), быстрые непроизвольные движения глаз (нистагм), дрожь в конечностях (тремор), судороги, головная боль, потеря сознания, длительная потеря сознания (кома), непроизвольные движения мышц (дискинезия);
- агрессия, нервозность (ажитация), спутанность сознания;
- двоение в глазах (диплопия), сужение зрачка (миоз), нечеткость зрения;
- низкое артериальное давление;
- одышка;
- тошнота, рвота, непроизвольные движения в мышцах (гиперкинезия);
- утомляемость;
- снижение концентрации натрия в крови;
- снижение частоты дыхательных движений, изменения на электрокардиограмме (удлиненный интервал QTc).

Если Вы приняли препарата слишком много, немедленно обратитесь в ближайшую больницу или к лечащему врачу.

Лечение

Специфического антидота не существует. Проводят симптоматическое и поддерживающее лечение. Следует иметь в виду, что для уменьшения абсорбции окскарбазепина Вам может быть назначено проведение промывания желудка и приём активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Окскарбазепин

Что делать, если Вы забудете принять очередную дозу препарата Окскарбазепин, зависит от того, сколько времени остаётся до приёма следующей дозы:

- ✓ если до приёма следующей дозы осталось более 6 часов, примите дозу препарата Окскарбазепин, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- ✓ если до приёма следующей дозы осталось менее 6 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать непринятую таблетку.

Если Вы прекратили приём препарата Окскарбазепин

При резком прекращении приёма препарата Окскарбазепин возможно увеличение частоты судорожных припадков. Не прекращайте применение препарата и не меняйте дозировку без консультации с врачом.

Если Вам потребуется прекращение применения препарата Ваш лечащий врач назначит Вам постепенную отмену препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Окскарбазепин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций, которые наблюдаются:

- **Очень редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):
- отёк губ, век, лица, рта или горла, сопровождающиеся затруднением глотания и/или дыхания, кожная сыпь, зуд кожи, повышение температуры тела, головокружение, нарушение сознания, резкое снижение артериального давления, чувство страха, свист при дыхании, нарушение дыхания, **что может быть симптомами сильной аллергической реакции (анафилактическая реакция, ангионевротический отёк, реакции гиперчувствительности, бронхоспазм);**
- образование волдырей, а затем больших пузырей (которые лопаются и обнажают раны) на коже и слизистых, в том числе губ, рта, глаз, половых органов, отшелушивание больших участков кожи, **что может быть симптомами угрожающей жизни аллергии на коже (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная эритема);**
- судороги, сонливость, вялость, снижение артериального давления, угнетение или спутанность сознания, нарушение равновесия, головокружение, головная боль, мышечная слабость, подергивания мышц, значительное усиление судорог, **что может быть симптомами низкой концентрации натрия в Вашей крови (клинически значимая гипонатриемия);**
- усталость, одышка при физической нагрузке, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к лихорадке, к боли в горле, к язвам во рту, кровотечения или синяки чаще, чем обычно, красноватые или лиловые пятна или необъяснимые пятна на коже, **что может быть симптомами подавления выработки клеток крови в костном мозге (апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения, нейтропения);**
- неравномерное сердцебиение, которое ощущается как замирание сердца, либо, наоборот, как ускорение сердцебиения, внеочередное сокращение сердца, ощущение перебоев, ощущение сердцебиения, боль в груди, обмороки, слабость, одышка, **что может быть симптомами нарушения ритма сердца (атриовентрикулярная блокада, аритмия);**
- красная пятнистая сыпь, главным образом на лице, которая может сопровождаться усталостью, повышением температуры тела, плохим самочувствием и потерей аппетита, **что может быть симптомами системной красной волчанки (заболевание, когда иммунные силы атакуют собственный организм);**
- боль или тяжесть в правом подреберье, общее недомогание, обесцвечивание кала и потемнение мочи, желтушность кожи и белков глаз, **что может быть симптомами воспаления печени (гепатита);**
- сильная боль в верхней части живота, тошнота, рвота, потеря аппетита, **что может быть симптомами воспаления поджелудочной железы (панкреатита).**
- **С неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения

определить невозможно):

- кожная сыпь и/или лихорадка, отёк век и лица, что может быть симптомами сильной аллергической реакции на коже (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулёз.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Окскарбазепин, возникающие:

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

- головная боль
- головокружение
- двоение в глазах (диплопия)
- повышенная утомляемость
- рвота
- сонливость
- тошнота

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

- нервозность (ажитация)
- угревая сыпь (акне)
- выпадение волос (алопеция)
- нарушение памяти (амнезия)
- вестибулярное головокружение (вертиго)
- безразличие и равнодушие к окружающей жизни (апатия)
- слабость, быстрая утомляемость (астения)
- нарушение координации (атаксия)
- боли в животе
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)
- депрессия
- понос (диарея)
- запор
- затуманивание зрения
- увеличение массы тела
- кожная сыпь
- нарушение внимания
- нарушения зрения (в том числе нечёткость зрения)
- произвольное движение глаз (нистагм)
- спутанность сознания
- дрожь в конечностях (тремор)
- изменчивость настроения (эмоциональная лабильность)

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

- крапивница
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения)
- повышение активности «печёночных» ферментов и щелочной фосфатазы в крови

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)
- недостаточность гормонов щитовидной железы (гипотиреоз)
- дефицит фолиевой кислоты
- повышение активности липазы и/или амилазы
- увеличение в крови уровня эозинофилов (эозинофилия)
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- увеличение селезёнки (спленомегалия)
- боль в мышцах (миалгия)
- припухлость в области суставов
- боль в области суставов (артралгия)
- нарушение работы головного мозга вследствие нарушения работы печени (печёночная энцефалопатия)
- нарушение работы почек (почечная недостаточность, интерстициальный нефрит)
- белок в моче (протеинурия)
- отёк лёгких
- бронхиальная астма
- поражение лёгких (интерстициальная болезнь лёгких)
- одышка

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

- снижение минеральной плотности костной ткани (остеопения, остеопороз)
- переломы, у пациентов, получающих длительное лечение окскарбазепином
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (проявляющийся длительным сном (летаргией), рвотой, тошнотой, головокружением, снижением осмоляльности сыворотки крови, головной болью, спутанностью сознания и другими симптомами со стороны нервной системы)
- нарушения речи (в том числе дизатрия), особенно в период повышения дозы
- падение

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 систему сообщений 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 (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 Окскарбазепин

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Окскарбазепин содержит:

Действующим веществом является окскарбазепин.

Окскарбазепин, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 150 мг окскарбазепина.

Окскарбазепин, 300 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 300 мг окскарбазепина.

Окскарбазепин, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 600 мг окскарбазепина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка: опадрай II желтый (поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172)).

Внешний вид препарата Окскарбазепин и содержимое упаковки

Окскарбазепин, 150 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от светло-жёлтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-жёлтого цвета.

Окскарбазепин, 300 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от светло-жёлтого до желто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-жёлтого цвета.

Окскарбазепин, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от светло-жёлтого до желто-оранжевого цвета с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро от белого до светло-жёлтого цвета. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и её проглатывания, а не разделения на равные дозы.

Каждая упаковка содержит:

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

30 или 50 таблеток в банке полимерной из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с

крышкой.

1, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1 банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес производства: Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: (495) 984-28-47

E-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.