

## Состав и форма выпуска

Петнидан представляет собой овальные золотисто-желтые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы.

1 мягкая капсула содержит 250 мг этосуксимида.

*Другие ингредиенты:* гидраты оксида железа (E 172), желатин, глицерин, D-маннит - D-глюцит - сорбитан - высшие полиолы - смесь, Macrogol 300, триглицериды со средней длиной цепи, диоксид титана (E 171), очищенная вода.

## Фармакологическое действие

Механизмы действия препарата достаточно сложны: лекарство присоединяется к мембране нервной клетки, чтобы не пропустить внутрь кальция, клетка теряет способность передавать импульсы, а вместе с этим исчезает и судорожная активность.

## Фармакокинетика

### *Поглощение*

Этосуксимид практически полностью всасывается после приема внутрь. После приема 1 г этосуксимида у 3 испытуемых измеряли значения  $C_{max}$  18-24 мкг / мл через 1-4 часа.

У взрослых с длительным приемом препарата с массой тела приблизительно 15 мг / кг достигается концентрация в плазме приблизительно 50 мкг / мл.

Пероральная доза 1 мг / кг в день приводит к концентрации в плазме 2 - 3 мкг / мл. Через 8-10 дней после начала терапии можно ожидать устойчивого состояния. Несмотря на сильное межиндивидуальное изменение концентраций в плазме при одной и той же пероральной дозе, существует дозовая зависимость концентрации в плазме.

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

Концентрация в плазме выше 150 мкг / мл может привести к токсическим эффектам.

### Дети и подростки

В одном исследовании, после однократного приема 500 мг этосуксимида детям (7-8,5 лет, 12,9-24,4 кг массы тела), значения  $C_{max}$  составляли 28,0-50,9 мкг / мл через 3-7 часов. определяется.

При длительном приеме препарата с массой тела 20 мг / кг у детей достигается концентрация в плазме приблизительно 50 мкг / мл. 1 мг / кг пероральной дозы в день

предполагает концентрацию в плазме 1 - 2 мкг / мл в детстве. Таким образом, детям младшего возраста требуется несколько более высокие дозы, чем детям более старшего возраста.

#### *Распределение*

Этосуксимид не связан с белками плазмы.

Этосуксимид содержится в спинномозговой жидкости и слюне в той же концентрации, что и в плазме.

Значения около 0,7 л / кг массы тела приведены для видимого объема распределения.

Этосуксимид проникает через плаценту.

#### *Биотрансформация*

Этосуксимид в высокой степени метаболизируется в печени. Образуется несколько метаболитов, преимущественно два диастереомера 2- (1-гидроксиэтил) -2-метилсукцинимид и 2-этил-2-метил-3-гидроксисукцинимид. Метаболиты, вероятно, неактивны.

#### *Устранение*

Только 10-20% этосуксимида из организма без изменений в моче.

Преимущественно образующиеся метаболиты этосуксимида, два диастереомера 2- (1-гидроксиэтил) -2-метилсукцинимид и 2-этил-2-метил-3-гидроксисукцинимид, выводятся почками частично конъюгированно в виде глюкуронидов.

После однократного перорального приема 13,1-18,0 мг этосуксимида / кг массы тела для 12 мужчин-добровольцев (20-23 года, 57,2-114,8 кг массы тела) период полувыведения из плазмы составлял 38,3-66,6 часа. определяется. При однократном приеме 500 мг этосуксимида (капсулы) 5 детям измеряли период полувыведения из плазмы в 25,7-35,9 часа, а в виде раствора - 24,8-41,7 часа. Переход на грудное молоко

Этосуксимид выделяется с грудным молоком, при этом отношение концентрации этосуксимида в грудном молоке к концентрации в плазме составляет  $0,94 \pm 0,06$ .

## **Показания к применению**

Взрослым пациентам лекарство прописывают в случае следующих форм эпилепсии:

- только миоклонические приступы (средство второго ряда);
- типичные и атипичные абсансы (препарат первой очереди);
- негативный миоклонус и атонические приступы (Петнидан назначают в первую очередь);
- эпилепсия с изолированными генерализованными судорожными приступами;
- первичные генерализованные судорожные пароксизмы;
- прогрессирующие эпилептические формы с миоклонусом;
- идиопатическая фокальная эпилепсия (роландическая, затылочная);

- синдром Леннокса-Гасто и другие эпилептические энцефалопатии (медикамент второго ряда).

Детям Петнидан назначают при детской и юношеской абсансной и юношеской миоклонической эпилепсиях, тонических, миатонических, атипичных абсансах у ребенка старше 1 года.

Допускается применение в комбинации с другими противосудорожными средствами.

## Способ применения и дозы

Начинают применение лекарства с минимальной дозы (5–10 мг/кг), затем ее постепенно повышают (по 5 мг/кг в неделю) до терапевтически необходимой. В среднем количество этосуксимида в процессе терапии составляет 20 мг/кг (но не более общей дозировки в 1,0 г в день для детей и 1,5 г — для взрослых).

## Противопоказания

Запрещается принимать капсулы:

- беременным женщинам;
- детям;
- людям, склонным к аллергии;
- женщинам в период лактации;
- пациентам с болезнями сердечно-сосудистой системы, почек, печени, диабетикам.

Petnidan следует принимать с особой осторожностью пациентам, которые всё время находятся в состоянии страха и готовы совершить суицид.

Перед началом лечения обязательна консультация врача-гинеколога. Применение капсул во время беременности может спровоцировать у новорожденного такие побочные эффекты: заячью губу, нарушения деятельности сердца, нервной системы и скелета, нехватку витамина K1.

## Побочные эффекты

В среднем, частота осложнений на фоне приема составляет от 7 до 25%, что служит причиной для поиска другой схемы терапии даже с учетом эффективности в отношении купирования приступов заболевания.

Нежелательные реакции:

- агранулоцитоз;
- апластическая анемия;
- поведенческие нарушения, в том числе суицидальные наклонности;
- аллергический или эксфолиативный дерматит;
- сывороточная болезнь;
- тошнота и рвота;

- головная боль;
- расстройства сна;
- боли в области живота;
- анорексия.

Гематологические нарушения также не характерны для Петнидана. Но врачи предупреждают о возможности снижения концентрации:

- лейкоцитов;
- тромбоцитов;
- нейтрофилов;
- гемоглобина.

Подобное состояние могут усугубить салицилаты, поэтому при симптомах ОРВИ категорически противопоказано принимать данные НПВС.

Высыпания на эпидермальном покрове обычно возникают при резком повышении дозы. Зарегистрированы случаи лекарственной алопеции, которая часто проходит самостоятельно при применении соответствующих косметических средств, а иногда и без них через 6 — 12 месяцев терапии.

У некоторых пациентов, наоборот, отмечают избыточный рост волос.

Крайне редко возможно развитие синдрома гиперчувствительности, проявляющийся в виде повышения температуры, специфической сыпи характерных изменений в анализе крови. Подобное состояние фатально и требует немедленной отмены лекарственного средства.

Как правило, поражения сердечно-сосудистой системы встречаются крайне редко. Но у пациентов со слабостью синусового узла, детей с туберозным склерозом возможна патология данного типа.

У 1 — 1,5% взрослых на фоне приема медикамента развивается почечнокаменная болезнь. Риск такого состояния повышен у пациентов мужского пола. Поэтому требуется соблюдение питьевого режима.

Иногда Петнидан может вызвать эндокринные расстройства, которые проявляются в виде нарушений менструального цикла, повышения массы тела, гиперандрогению, патологии щитовидной железы и т.д. Изменения веса не служат показанием для прекращения терапии, пациенту рекомендуют коррекцию режима питания и дополнительную консультацию эндокринолога.

Петнидан оказывает неблагоприятное влияние на нервную систему, проявляющиеся в виде головной боли и других расстройств. Однако решение об отмене лечения принимают в зависимости от соотношения тяжести неврологических осложнений и эффективности медикамента.

Также противопоказано управление транспортными средствами и профессиональная деятельность, связанная с необходимостью повышенной концентрации внимания.

Во время лечения нужны регулярные исследования для оценки системы кроветворения,

работы почек и печени.

Для предупреждения побочных действий параллельно с Петниданом назначают фолиевую кислоту.

## **Взаимодействие с другими препаратами**

На эффективность препарата влияют оральные противозачаточные средства. Не рекомендуется назначать медикамент с другими лекарствами, воздействующими на активность центральной нервной системы. При необходимости подобной комбинации требуется индивидуальный подбор дозировки.

Одновременное потребление спиртных напитков и Петнидана противопоказано.

Желудочно-кишечные расстройства — наиболее частое осложнение, возникающее на фоне приема. Легкие и умеренно выраженные нежелательные реакции не требуют отмены лечения. Побочные действия проходят у большинства пациентов при снижении дозы либо при назначении соответствующей симптоматической терапии.

Нарушения работы печени не характерны для активного компонента (этосуксимида). Подобные осложнения (вплоть до лекарственного гепатита) чаще отмечают при приеме вальпроатов. Однако риск патологии повышается у детей, при наличии сопутствующих метаболических расстройств, наследственной предрасположенности к поражениям печени, при одновременном применении с НПВС из группы салицилатов.

## **Передозировка**

Этосуксимид малотоксичен. При передозировке возможно усиление выраженности побочных реакций. Часто возникает сонливость, чувство непреодолимой усталости, раздражительность, тахикардия. При подозрении на превышение количества Петнидана пациента госпитализируют и проводят симптоматическое лечение, включающее промывание желудка, назначение адсорбентов и другие процедуры.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте

Хранить при температуре не выше 25 С, в недоступном месте для детей.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия продажи**

По рецепту.