

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_{1/2} 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 противосудорожная 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.