

Инструкция по медицинскому применению

(Листок-вкладыш – информация для пациента)

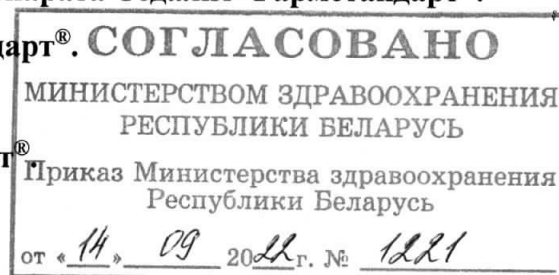
Седалит-Фармстандарт[®], 300 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Лития карбонат

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 Седалит-Фармстандарт[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Седалит-Фармстандарт[®].
3. Применение препарата Седалит-Фармстандарт[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Седалит-Фармстандарт[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Седалит-Фармстандарт[®] и для чего его применяют

Препарат Седалит-Фармстандарт[®] содержит действующее вещество: лития карбонат.

Седалит-Фармстандарт[®] – это нормотимическое средство (нормализует психическое состояние, не вызывая общей заторможенности), оказывает также антидепрессивное, седативное и антиманиакальное действие.

Благоприятное действие препаратов лития при мигрени может быть связано с изменением концентраций серотонина; при депрессиях - с усилением серотонинергической активности и снижением регуляции функции бета-адренорецепторов.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Показания к применению

Препарат Седалит-Фармстандарт® применяется в качестве симптоматической терапии:

- острой мании и гипомании как части биполярного расстройства.

Препарат Седалит-Фармстандарт® также применяется с целью длительного поддерживающего лечения и профилактики рецидива.

Препарат Седалит-Фармстандарт®, 300 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой показан к применению у взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата

Седалит-Фармстандарт®

Не применяйте препарат Седалит-Фармстандарт®

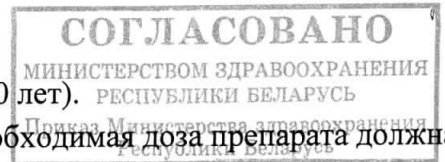
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- Гиперчувствительность к литию или любым другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) ;
- тяжелые оперативные вмешательства;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, ассоциированные с нарушениями ритма сердца;
- наличие синдрома Бругада;
- тяжелые нарушения функции почек;
- нелеченный или не поддающийся компенсации гипотиреоз;
- низкий уровень натрия в организме (например, у дегидратированных пациентов, у пациентов на низконатриевой диете, у пациентов с болезнью Аддисона);
- лейкоз;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Седалит-Фармстандарт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. предсердно-желудочковая и внутрижелудочковая блокада), заболеваниями ЦНС (эпилепсия, паркинсонизм), сахарным диабетом, тиреотоксикозом, гиперпаратиреозом, инфекциями, псориазом, почечной недостаточностью, задержкой мочи, опухолью почек (случаи микроцисты, онкоцитомы и карциномы собирательной трубки были выявлены у пациентов с тяжелой почечной



недостаточностью, получавших препараты лития более 10 лет). Лития карбонат имеет узкое «терапевтическое окно». Необходимая доза препарата должна тщательно подбираться и регулярно корректироваться, на основании данных о концентрации лития в плазме крови. При отсутствии возможности регулярного измерения концентрации лития в плазме крови терапию начинать не следует.

Перед назначением долговременной терапии препаратами лития, во избежание развития токсических эффектов, необходимо проведение тщательного медицинского осмотра до и во время лечения. Перед назначением препарата следует оценить функцию почек, щитовидной железы (до начала терапии литием пациент должен находиться в эутиреоидном состоянии) и сердечно-сосудистой системы, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. На фоне лечения требуется периодическая оценка функции почек, щитовидной железы и сердечно-сосудистой системы.

Начало терапии литием

В начале лечения может спровоцировать депрессию или маниакальное состояние.

Мониторинг уровня лития в плазме крови

В течение первого месяца терапии концентрацию ионов Li^+ в плазме крови определяют еженедельно, в дальнейшем по достижении стабильной концентрации контроль проводят ежемесячно, затем - в 2-3 месяца. Возвращение к еженедельному контролю требуется при изменении дозировки лития карбоната; наличии интеркуррентного инфекционного или другого серьезного заболевания; существенных изменениях количества получаемых натрия и/или жидкости; приеме препаратов, изменяющих почечный клиренс лития; приеме препаратов, влияющих на электролитный баланс.

Пробы крови берут всегда утром, т.е. через 12 часов после приема последней дозы на ночь или через 24 часа после приема одинарной дозы утром.

При назначении длительной терапии литием врач должен давать пациентам четкие инструкции относительно симптомов развивающейся токсичности, а также, рекомендовать срочное обращение за медицинской помощью в случае возникновения таких симптомов.

Острая литиевая токсичность

Эффекты токсического воздействия являются ожидаемыми при концентрации лития в сыворотке крови около 1,5 ммоль/л, однако, возможно их проявление и при более низких концентрациях. При возникновении эффектов токсического воздействия (см. разделе 4.9.) необходимо незамедлительно отменить лечение и всегда относится к этому очень серьезно.

Длительная терапия литием

Пациенты, которым назначена длительная терапия лития карбонатом, должны быть проинструктированы относительно симптомов токсичности (см. разделе 4.9.) и получить указание срочно обращаться к врачу при появлении первых признаков таких симптомов.

Гипонатремия

Известно, что лития карбонат уменьшает реабсорбцию натрия в почечных канальцах, что может привести к снижению концентрации натрия (см. раздел 4.3.). Таким образом, крайне важно для пациентов соблюдать диету, включая адекватное потребление жидкости (2500-3000 мл) и поваренной соли, по крайней мере, в период стабилизации. Было отмечено снижение толерантности к литию после обильного потоотделения или диареи. В таких случаях необходим дополнительный прием жидкости и поваренной соли под медицинским наблюдением, а также снижение дозы или временное прекращение приема препарата до разрешения состояния.

Индукцированная приемом лития полиурия

Длительная терапия препаратом может быть связана со снижением концентрационной способности почек, что способствует развитию нефрогенного несахарного диабета, с полиурией и полидипсией. Таким пациентам необходимо тщательно контролировать функцию почек, а также отсутствие обезвоживания, обусловленное задержкой лития и его токсичностью. Как правило, данные изменения обратимы и регрессируют после прекращения терапии препаратом.

Предстоящее оперативное вмешательство

Прием лития карбоната следует прекратить за 24 часа до большого хирургического вмешательства (см. раздел 4.3.). При операции в объеме малой хирургии лечение может быть продолжено при условии надлежащего контроля за уровнем жидкости и электролитов.

Пациенты с почечной недостаточностью

При почечной недостаточности экскреция лития снижается, что увеличивает риск развития токсических реакций. Литий противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени. При почечной недостаточности легкой и средней степеней тяжести требуется тщательный контроль концентрации лития в плазме крови. Контроль функции почек также требуется пациентам с полиурией и полидипсией.

У пациентов, находящихся на длительной терапии литием, были отмечены морфологические изменения почек в виде гломерулярного интерстициального фиброза и атрофии нефронов. Морфологические изменения также отмечались и у пациентов с маниакально-депрессивными состояниями, которым никогда не назначали литий. Связь между функцией почек, морфологическими изменениями и терапией литием не доказана.

Пациенты с эпилепсией

У пациентов, принимающих лекарственные препараты, снижающие эпилептический порог (см. раздел 4.5.), и у пациентов с эпилепсией при назначении лития карбоната повышается риск развития судорожных состояний.

Энцефалопатический синдром

Не рекомендуется назначение лития карбоната вместе с нейрорептиками. У некоторых пациентов, принимавших литий совместно с нейрорептиками развивался энцефалопатический синдром (характеризующийся слабостью, апатией, жаром, дрожью, спутанностью сознания, экстрапирамидными симптомами, лейкоцитозом и др.). В некоторых случаях, указанный синдром сопровождался необратимым повреждением мозга. В связи с существованием возможной причинно-следственной связи между развитием энцефалопатического синдрома и совместным применением лития и нейрорептиков, необходимо осуществлять тщательный мониторинг пациентов, находящихся на комбинированном лечении в целях раннего выявления неврологической токсичности, требующей безотлагательного прекращения лечения. Энцефалопатический синдром может протекать подобно или аналогично злокачественному нейрорептическому синдрому.

Не допускается совместное назначение с антипсихотическими препаратами.

Удлинение интервала QT

Следует избегать назначения лития карбоната пациентам с врожденным удлинением интервала QT (см. раздел 4.3.), а также пациентам, принимающим лекарственные препараты, способные увеличивать интервал QT (см. раздел 4.5.). Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT, к которым, прежде всего, относятся болезни сердца, брадикардия, заболевания щитовидной железы, гипокалиемия, гипомagneмия, гипокальциемия, женский пол и пожилой возраст.

7188 - 2022

*Манифестация/обострение синдрома Бругада*

Терапия литием может проявить или усугублять течение синдрома Бругада наследственного заболевания, связанного с натриевыми каналами сердца с характерными изменениями на ЭКГ (блокада правой ножки пучка Гиса и подъем сегмента ST в правых грудных отведениях), что может привести к остановке сердца или внезапной смерти. Лития карбонат не должен применяться у больных с синдромом Бругада, либо с семейным анамнезом синдрома Бругада. Следует назначать с осторожностью пациентам с остановкой сердца или внезапной смертью в семейном анамнезе (см. раздел 4.3.).

Гиперпаратиреоз и гипотиреоз

Существуют данные о возникновении гиперпаратиреоза и гипотиреоза, которые сохраняются и после отмены препарата (см. раздел 4.3.).

Синдром ложной опухоли мозга

Есть данные о зарегистрированных случаях повышения внутричерепного давления и отека диска зрительного нерва (синдром ложной опухоли мозга). При развитии данного синдрома терапия препаратом должна быть прекращена. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о случаях периодически возникающей головной боли и/или зрительных нарушениях.

Изменения на ЭЭГ

На фоне терапии препаратом могут регистрироваться следующие патологические изменения на электроэнцефалограмме: диффузное замедление, расширение частотного спектра, потенцирование и дезорганизация фонового ритма.

Особенности применения у лиц пожилого возраста

Пожилым пациентам часто требуются более низкие дозы лития для достижения терапевтической концентрации препарата. Они наиболее подвержены токсическому действию лития; экскреция лития также может быть снижена. Симптомы токсичности у пожилых пациентов могут развиваться при концентрациях лития в крови, которые переносятся удовлетворительно молодыми пациентами.

Искажение лабораторных тестов

На фоне терапии препаратом возможно изменение результатов лабораторных тестов (в том числе лейкоцитоз, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина, уменьшение клиренса креатинина, альбуминурия и др.).

Дети

Поскольку информация о безопасности и эффективности применения лития карбоната у детей в возрасте до 18 лет отсутствует, его использование у данной категории пациентов противопоказано.

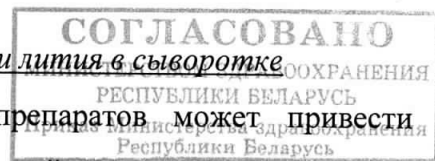
Другие препараты и препарат Седалит-Фармстандарт®

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

Взаимодействия могут возникать в результате повышения или понижения концентрации лития или же, через другие механизмы, важнейшим из которых является нейротоксичность, которая может возникать при терапевтических концентрациях лития в случае совместного

приема с другими лекарственными препаратами, централизованно воздействующими на ЦНС.

Взаимодействия, приводящие к повышению концентрации лития в сыворотке
Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может привести к повышению концентрации лития и риску токсического воздействия:



- Любой лекарственный препарат, который способен вызывать почечную недостаточность, потенциально может повышать концентрацию лития, вызывая, таким образом, токсическое воздействие. В случае, если применение препарата строго необходимо, требуется тщательный контроль уровня лития в крови и коррекция дозы при необходимости.
- Антибиотики (метронидазол, тетрациклин, ко-тримоксазол, триметоприм). N.B. Симптомы токсического воздействия могут возникать при низкой или нормальной концентрации лития при совместном назначении с ко-тримоксазолом или триметопримом. Токсическое воздействие лития было отмечено в отдельных случаях у пациентов, принимающих спектиномицин.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2); в случае начала или прекращения терапии нестероидными противовоспалительными препаратами необходим более частый контроль концентрации лития в сыворотке.
- Лекарственные препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензиновую систему (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II).
- Диуретики (включая растительные препараты). В дополнение к вышеотмеченным видам воздействия, тиазидные диуретики демонстрируют парадоксальный антидиуретический эффект, в результате которого возможна задержка воды и интоксикация литием. Петлевые диуретики (фуросемид и буметанид, этакриновая кислота) реже вызывают задержку лития, однако, необходимо соблюдать осторожность.
- Прочие лекарственные средства, влияющие на электролитный баланс, например, стероиды могут изменять скорость выведения лития, в связи с чем необходимо избегать их совместного применения.

Взаимодействия, приводящие к снижению концентрации лития в сыворотке:

Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может привести к снижению концентрации лития и риску снижения эффективности:

- Производные ксантина (например, теofilлин, кофеин);
- Препараты, содержащие большие количества натрия, например, бикарбонат натрия;
- Ингибиторы карбоангидразы;
- Мочевина.

Взаимодействия, которые могут быть не связаны с повышением или снижением концентрации лития:

Совместное назначение следующих лекарственных препаратов может ускорить появление симптомов токсического воздействия при концентрации лития, находящейся в пределах нормальных значений:

- Антипсихотические препараты, включая атипичные антипсихотики: высокие дозы оланзапина, клозапина и галоперидола;
- Карбамазепин;
- Фенитоин;
- Метилдопа;
- Клоназепам;
- Трициклические и тетрациклические антидепрессанты;

Блокаторы кальциевых каналов (данные препараты могут вызывать нейротоксические реакции в терапевтических дозах);

Блокаторы кальциевых каналов; Данные препараты могут вызывать нейротоксические реакции в терапевтических дозах;

Нейромышечные блокаторы; Литий может вызывать нейротоксические реакции в терапевтических дозах.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: совместный прием с литием может обострить серотониновый синдром.

Нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2: в начале или при прекращении лечения нестероидными противовоспалительными препаратами необходимо осуществлять более частый мониторинг концентрации лития в сыворотке.

Триптаны: отмечено токсическое воздействие лития, напоминающее серотониновый синдром.

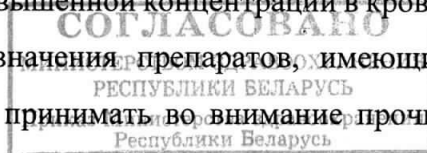
Нейромышечные блокаторы: литий может продлевать действие нейромышечных блокаторов.

Лекарственные препараты, снижающие судорожный порог

Рекомендуется проявлять осторожность при совместном назначении лития и лекарственных препаратов, снижающих судорожный порог, например, антидепрессантами, антипсихотиками, анестетиками и теофиллином.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Литий может удлинять интервал QT, особенно, при его повышенной концентрации в крови. Таким образом, необходимо избегать совместного назначения препаратов, имеющих потенциальный риск удлинения интервала QT, а также принимать во внимание прочие потенциальные факторы риска, такие, как: пожилой возраст, женский пол, врожденный синдром удлиненного интервала QT, заболевания сердца и щитовидной железы и такие нарушения метаболизма, как гипокалиемия, гипокальциемия и гипомагниемия.



Нижеперечисленные лекарственные препараты могут вызвать удлинение интервала QT и тахикардию типа «пируэт»:

- Антиаритмические препараты класса Ia (аймалин, цибензолин, дизопирамид, гидрохинидин, прокаинамид, хинидин);
- Антиаритмические препараты класса III (амиодарон, азимилид, цибензолин, дофетилидем, ибутилид, соталол);
- Антипсихотические препараты (амисульприд, галоперидол, дроперидол, мезоридазин, пимозид, сертиндол, тиоридазин и клозарил);
- Антибиотики (эритромицин, спарфлоксацин при внутривенном введении);
- Антагонисты серотониновых рецепторов (кетансерин, доласетрон мезилат);
- Антигистаминные препараты (астемизол, терфенадин);
- Антималарийные препараты (производные артемизинина, мефлохин, галофантрин);
- Прочие: триоксид мышьяка, цизаприд и ранолазин.

Контроль ЭКГ необходимо осуществлять после начала лечения; при проявлении у пациента симптоматики или при изменениях течения заболевания или терапии, ассоциирующихся с увеличением риска взаимодействия или аритмии.

Нелекарственные взаимодействия:

- Диета с низким содержанием натрия. Быстрое снижение потребления натрия может вызвать повышение уровня лития.
- Сопутствующее заболевание может вызвать литиевую токсичность.

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 или работником аптеки.

Беременность

Препарат Седалит-Фармстандарт® противопоказан к применению во время беременности, особенно в первом триместре, за исключением случаев, когда терапия литием строго необходима.



В исследованиях на животных обнаружена репродуктивная токсичность.

Данные о применении карбоната лития у беременных женщин ограничены.

Лития карбонат проникает через плацентарный барьер. Применение лития карбоната во время беременности, особенно в I триместре, увеличивает риск врожденных пороков, главным образом сердечно-сосудистой системы: прежде всего аномалии Эбштейна (гипоплазия правого желудочка и недостаточность трехстворчатого клапана).

Если беременность наступает во время применения препарата, пациентку следует предупредить о возможных рисках для плода. В качестве пренатальной диагностики таким пациенткам необходимо проведение ультразвукового исследования, а также электрокардиограммы новорожденного в постнатальном периоде.

В определенных случаях, когда отмена лития характеризуется серьезным риском для пациентки, лечение во время беременности может быть продолжено.

В случае, если продолжение терапии литием в период беременности является необходимым, уровень лития в сыворотке должен тщательно контролироваться путем частых его измерений. Это связано с постепенным изменением функции почек в течение беременности, и резким ее изменением во время родов. Доза должна быть скорректирована. Прием лития рекомендуется прекратить незадолго до родов и возобновить - через несколько дней после них.

Новорожденные с признаками интоксикации литием нуждаются в проведении инфузионной терапии. Новорожденные с низкой концентрацией лития в крови могут иметь вялый вид, не требующий специального лечения.

Лактация

Известно, что лития карбонат проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос об отмене грудного вскармливания (см. раздел 2. О чем следует знать перед применением препарата Седалит-Фармстандарт®).

Женщины с детородным потенциалом

Женщины, получающие лития карбонат, должны использовать адекватные методы контрацепции. При планировании беременности терапию литием следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая профиль нежелательных реакций (сонливость и некоторые другие побочные эффекты, вызываемые литием карбонатом со стороны ЦНС), рекомендуется во время лечения воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Седалит-Фармстандарт®



Режим дозирования

Дозировка должна быть подобрана и в соответствии с концентрацией в сыворотке крови и клинического ответа (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»).

Лечение острой мании и гипомании:

Начальная доза 600мг (1 таблетка 2 раза в день), с последующим увеличением суточной дозы на 300мг - до 900мг (1 таблетка 3 раза в день) и до 1200 мг (1 таблетка 4 раза в день). Данная дозировка позволяет достигать удовлетворительного клинического ответа и приводит к терапевтической концентрации лития в сыворотке крови 1,0 - 1,2 ммоль / л. Если концентрация лития в сыворотке превышает 1,2 ммоль/л, следует снизить дозу. Если применение лития приводит к проявлениям токсичности, его следует незамедлительно отменять (см. раздел 3, «Если Вы приняли препарат Седалит-Фармстандарт® больше, чем следовало»).

Максимальная разовая доза - 300 мг, максимальная суточная доза – 1200 мг.

Если терапия солями лития должна быть прекращена по другим причинам, доза должна быть уменьшена постепенно, в течение подходящего периода времени, например, в течение 2 недель, чтобы предотвратить риск рецидива.

Длительное поддерживающее лечение и профилактика рецидива:

Рекомендуемая доза составляет 600-900 мг (1 таблетка 2 или 3 раза в день). Это приводит к профилактически эффективной долгосрочной концентрации лития в сыворотке крови от 0,4-0,5 до 0,8 - 1,0 ммоль/л.

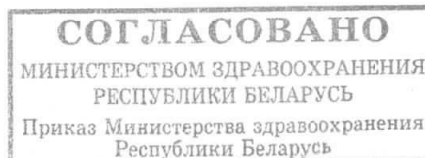
В случае лечения острой мании (гипомании), в начале терапии, концентрацию лития в сыворотке крови следует проверять чаще (1 раз в неделю), в период поддерживающей терапии контроль концентрации лития в сыворотки проводят раз в 1 - 2 месяца (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты:

Рекомендуется применять более низкие дозы для достижения терапевтической концентрации лития в сыворотке. Повышение дозы следует проводить с крайней осторожностью, так как вероятность развития и тяжесть побочных эффектов у пожилых пациентов значительно выше. По возможности, рекомендуется избегать повышения концентрации лития в сыворотке выше 0,6 ммоль / л.

7188 - 2022



Пациенты с нарушением функции почек:

Препараты лития следует использовать только при отсутствии альтернативы, и только под строгим соблюдением инструкции с более частой проверкой концентрации лития в сыворотке крови и использованием более низкой начальной дозы.

Пациенты с нарушением функции печени:

Коррекция дозировки не требуется.

Дети и подростки:

Лития карбонат не рекомендуется для применения у детей и подростков, так как опыт его клинического применения у данной категории пациентов ограничен.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком с достаточным количеством жидкости.

Если Вы приняли препарат Седалит-Фармстандарт® больше, чем следовало

Лития карбонат имеет узкое «терапевтическое окно». Симптомы передозировки литием (литиевой интоксикации) могут быть следствием сопутствующих заболеваний, ятрогении и отравления.

Любая передозировка у пациента, находящегося на длительной терапии литием, должна рассматриваться как потенциально серьезное состояние.

Острая передозировка

Острая передозировка обычно несет незначительный риск; у пациентов возникают исключительно слабовыраженные симптомы, независимо от концентрации лития в сыворотке крови. Однако позже, при снижении скорости выведения лития в связи с наличием почечной недостаточности, могут появиться более тяжелые симптомы. Летальная доза при однократном приеме, вероятно, превышает 5 г.

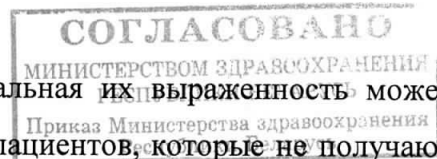
Острая передозировка у пациентов, находящихся на длительной терапии литием

Острая передозировка у пациента, находящегося на длительной терапии литием, может привести к тяжелому токсическому воздействию, даже при умеренной передозировке, поскольку внесосудистые ткани уже насыщены литием.

У пациентов с повышенной концентрацией лития в крови риск токсического воздействия выше при наличии следующих патологических состояний: артериальная гипертензия, сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, шизофрения, болезнь Аддисона.

Симптомы

Появление симптомов может быть отсрочено; максимальная их выраженность может достигать не ранее, чем через 24 часа; в особенности у пациентов, которые не получают терапию литием длительно.



Легкие симптомы: тошнота; диарея; затуманенное зрение; полиурия; головокружение; мелкий тремор покоя; мышечная слабость и сонливость.

Умеренные симптомы: прогрессирующая спутанность сознания; потеря сознания; фасцикуляции; оживление глубоких сухожильных рефлексов; миоклонические сокращения мышц и подергивания; хореоатетоидные движения; недержание мочи или кала; прогрессирующее возбуждение с последующим ступором; гипернатриемия.

Тяжелые симптомы: кома; судороги; мозжечковые симптомы; сердечная аритмия, включая синоатриальную блокаду; синусовая и узловая брадикардия; блокада сердца первой степени; артериальная гипотензия или, редко, гипертензия; сосудистая недостаточность; почечная недостаточность.

Лечение

Антидот при отравлении литием не известен.

В случае накопления лития необходимо прекратить его прием и проводить оценку его концентрации в крови каждые шесть часов. Особое внимание следует уделить поддержанию баланса жидкости и электролитов, а также функции почек. Форсированный диурез и диуретики не следует применять ни при каких обстоятельствах. Необходимая поддерживающая терапия может включать мероприятия по контролю гипотензии и судорог.

Все пациенты должны находиться под наблюдением в течение, минимум, 24 часов. При наличии симптоматики необходим контроль ЭКГ. Должны быть приняты меры по коррекции гипотензии.

При приеме препарата в дозе более 4 г взрослым или в значительном количестве ребенком необходимо промывание желудка – не позднее, чем через час. При хроническом накоплении деконтаминация кишечника не эффективна.

Примечание: активированный уголь не абсорбирует литий.

При тяжелом отравлении терапией выбора является гемодиализ. Его необходимо назначать всем пациентам с выраженной неврологической симптоматикой. Данный метод наиболее эффективен для быстрого снижения уровня лития. Однако после прекращения диализа



может отмечаться обратное его повышение. Это может потребовать длительного или повторного лечения.

Гемодиализ, также, может быть назначен при острой передозировке, острой передозировке на фоне длительной терапии, передозировке при длительной терапии пациентам с выраженными симптомами, независимо от концентрации лития в сыворотке.

Примечание: улучшение состояния обычно занимает больше времени, чем снижение концентрации лития в сыворотке, независимо от применяемого метода.

Если Вы забыли принять Седалит-Фармстандарт®

В случае пропуска одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Седалит-Фармстандарт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями препарата Седалит-Фармстандарт® являются: кома, остановка сердца; фибрилляция желудочков, нарушения ритма сердца, почечная недостаточность; нефротический синдром, внезапная смерть.

Побочные действия обычно зависят от концентрации лития в сыворотке крови и встречаются реже у пациентов с концентрацией лития ниже 1,0 ммоль/л.

Начало терапии может сопровождаться мелким тремором рук, полиурией и жаждой.

Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

Лейкоцитоз; рост титра антиядерных антител; нарушения функции щитовидной железы, включая (эутироидный) зоб, гипотиреоз и гипертиреоз, гиперпаратиреоз, аденому паращитовидной железы; гиперкальциемия; гипермагниемия; гипергликемия; анорексия; увеличение массы тела; кома; идиопатическая внутричерепная гипертензия; синдром необратимой литиевой нейротоксичности (SILENT); энцефалопатия; ступор, судороги; злокачественный нейролептический синдром; миастения; серотониновый синдром; паркинсонизм, симптомы экстрапирамидных расстройств; атаксия; головокружение; расстройства памяти, легкое когнитивное расстройство в случае длительного применения; нистагм; невнятная речь; вертиго; оживление глубоких сухожильных рефлексов; заторможенность; мелкий тремор рук; скотома и затуманенное зрение; остановка сердца; фибрилляция желудочков; желудочковая тахикардия; желудочковая

аритмия; тахикардия типа «пируэт»; удлинение интервала QT; кардиомиопатия; аритмия; брадикардия; дисфункция синусового узла; изменения ЭКГ; недостаточность периферического кровообращения; гипотензия; гастрит; тошнота; диарея; рвота; сухость во рту; избыточное слюноотделение, соли лития могут вызывать извращение вкуса; аллергическая сыпь; обострение псориаза; угревидная сыпь; алоpecia; угри; папулезные высыпания; фолликулит; зуд; сыпь; мышечная слабость; симптомы несахарного нефрогенного диабета; почечная недостаточность; необратимые изменения в почках; нефротический синдром; гистологические изменения в почках с интерстициальным фиброзом после длительного приема; полиурия; полидипсия, частота неизвестна - микроциста, онкоцитома и карцинома собирательной трубки (при длительной терапии). половая дисфункция; внезапная смерть; отек; астения; вялость; жажда; усталость и недомогание могут быть следствием интоксикации литием.

Некоторые побочные действия отмечаются при повышении уровня лития в крови (см. раздел 3, «Если Вы приняли препарат Седалит-Фармстандарт® больше, чем следовало»).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, в информационную базу данных по нежелательным реакциям (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>).

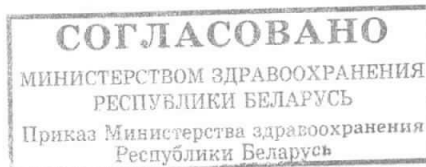
5. Хранение препарата Седалит-Фармстандарт®

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срок хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

Отпускают по рецепту врача.

Препарат Седалит-Фармстандарт® содержит:

Действующим веществом является: лития карбонат.

Каждая таблетка содержит 300 мг лития карбоната.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро: крахмал картофельный, кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25), тальк, кальция стеарат.

оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25), полисорбат 80 (твин-80), титана диоксид (Е 171), тальк.

Внешний вид препарата Седалит-Фармстандарт® и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел: (4712) 34-03-13

Факс: (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Россия

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

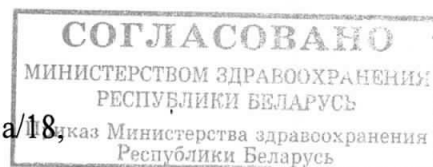
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

Тел: (4712) 34-03-13

Факс: (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru



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

Листок-вкладыш пересмотрен

Февраль 2022 г.