

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Конвулекс 50 mg/ml сироп за деца**  
**Convulex 50 mg/ml syrup for children**

**Натриев валпроат**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Конвулекс сироп за деца и за какво се използва
2. Преди да приемете Конвулекс сироп за деца
3. Как да приемате Конвулекс сироп за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Конвулекс сироп за деца
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОНВУЛЕКС СИРОП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активно действащото вещество в Конвулекс сироп притежава антиконвулсивен ефект при различни видове припадъци.

Сиропът Конвулекс е със специално създаден приятен вкус за лечение на малки деца. Сиропът съдържа ликазин като заместител на захарта и по този начин не причинява и не стимулира развитието на кариеси.

Конвулекс сироп се прилага за лечение на различни форми на епилепсия (припадъци)

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОНВУЛЕКС СИРОП ЗА ДЕЦА****Не приемайте в следните случаи:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев валпроат, или към някоя от останалите съставки на продукта;
- при настоящо чернодробно заболяване;
- ако някой член от семейството има в момента или е имал тежко нарушение на чернодробната функция;
- чернодробна порфирия (рядко срещано метаболитно заболяване).

**Обърнете специално внимание при употребата на Конвулекс сироп за деца**

Известни са редки случаи на тежки чернодробни нарушения с фатален резултат. Най-рисковите групи пациенти са децата под 3 годишна възраст, пациентите с наследствени метаболитни



нарушения и пациентите с тежки епилептични пристъпи, съпроводени с умствена изостаналост. В болшинството случаи настъпва увреждане на черния дроб през първите 6 месеца от терапията, по-конкретно между 2 и 12 седмица от лечението и главно при едновременен прием с други антиепилептични медикаменти.

Неспецифични симптоми за тежко чернодробно увреждане са: повишаване честотата на епилептичните пристъпи, безпокойство, слабост, загуба на апетит, болка в горната коремна област, задържане на течности, летаргия, сънливост, жълтеница. Подобни симптоми могат да се наблюдават и при възпаление на панкреаса. Ако забележите появата на някой от тези симптоми, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, може да бъде необходимо да се направят лабораторни изследвания. Ако страдате от системен лупус еритематозес (рядко имунно заболяване), Конвулекс сироп трябва да се приема само след консултация с Вашия лекар.

Ако ви се налага хирургическа интервенция е необходимо да информирате лекуващия лекар за това че приемате Конвулекс, тъй като натриевия валпроат може да причини удължаване на времето на кървене.

Има сведения за повишаване на телесното тегло по време на терапията с Конвулекс. Вашият лекар ще Ви даде препоръки как да избегнете този риск.

Лабораторните изследвания на урина могат да дадат фалшиво положителни резултати за диабет поради наличието на натриев валпроат. Моля, информирайте лекуващия лекар за приема на Конвулекс преди подобни изследвания.

Внезапното прекъсване на Конвулекс може да доведе до повишаване честотата на епилептичните пристъпи. Следователно, лечението с този лекарствен продукт не трябва да се прекратява без лекарски съвет.

При приемане на Конвулекс сироп от жена в детородна възраст, лекуващият лекар трябва незабавно да бъде осведомен при наличие на бременност.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като натриев валпроат са имали мисли за самонараняване, или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарствата и другите вещества могат взаимно да повлияят ефектите си

Натриевият валпроат може да засили ефекта на отделни антидепресанти, успокоителни или наркотици (невролептици, бензодиазепини); алкохол; други антиконвулсанти (напр. фенобарбитал, примидон, фенитоин, карбамазепин, ламотрижин); отделни медикаменти, намаляващи съсирването на кръвта; ацетилсалицилова киселина; и на зидовудин (използван за лечение на HIV-инфекция).

Лекарствени средства, които могат да засилят ефекта на натриевия валпроат: отделни антиепилептични медикаменти (фелбамат), ацетилсалицилова киселина, отделни антибиотици (напр. еритромицин), симетидин (използва се за лечение на стомашна язва).

Лекарствени средства, които могат да понижат ефекта на натриевия валпроат: отделни антиепилептични медикаменти (напр. фенитоин, фенобарбитал, примидон и карбамазепин), медикаменти против малария (мефлоквин, хлороквин), антибиотици от карбапенемов тип и холестирамин (използва се за лечение на високо съдържание на мазнини в кръвта).



Натриевият валпроат не повлиява ефекта на оралните контрацептиви.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекуващ лекар ще реши дали можете да употребявате Конвулекс по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

**Внимание:** Употребата на това лекарство може да повлияе реактивността на пациента и способността за шофиране. Това важи особено при комбинирано лечение с други антиконвулсанти или някои транквиланти и наркотици.

### **Важна информация относно някои съставки на Конвулекс сироп**

Конвулекс 50 mg/ml сироп за деца съдържа изкуствени подсладители и следователно може да се употребява от диабетици. Независимо от този факт трябва да се има предвид въгледехидратното му съдържание от 0.05 BU (въгледехидратни единици) на милилитър сироп.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОНВУЛЕКС СИРОП ЗА ДЕЦА**

Винаги приемайте Конвулекс сироп точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечение се определят индивидуално от Вашия лекар.

За индивидуално определяне на дозата могат да се използват различни по сила и доза форми на Конвулекс.

Като цяло, лечението се започва с по-ниска доза, която постепенно се увеличава по лекарско предписание до постигане на оптималната доза.

Препоръчително е дневната доза да бъде разделена на няколко приема. В случай, че се използва само натриев валпроат за лечение на епилепсията, лекуващият лекар може да предпише цялата доза да бъде взета наведнъж - вечерта.

Сиропът се приема по време на или след храна.

### **Монотерапия:**

Деца: При децата началната доза е 10 - 20 mg натриев валпроат на kg телесна маса на ден, която постепенно се увеличава до 20 - 30 mg/kg телесна маса на ден.

В индивидуални случаи Вашият лекар може да предпише дози по-високи от 40 mg/kg телесна маса на ден до достигане на максимална дозировка от 50mg/kg телесна маса на ден

При децата, които се нуждаят от дози по-високи от 40 mg/kg на ден, лекуващият лекар може да назначи ежедневни лабораторни изследвания.

За препоръчителна дозировка при деца служи следната таблица :



Възраст	Телесно тегло	Средна дневна	доза
		mg на ден	ml сироп на ден
3-6 месеца	5,5-7,5 kg	150	3 ml
6-12 месеца	7,5-10 kg	150-300	3-6 ml
1-3 години	10-15 kg	300-450	6-9 ml
3-6 години	15-20 kg	450-600	9-12 ml
7-11 години	20-40 kg	600-1200	12-24 ml

Ако е необходимо лекуващият лекар може да предпише по-ниска доза при пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция.

#### Комбинирана терапия

Ако Конвулекс се добавя към съществуващо лечение на епилепсията, трябва стриктно да се спазват съветите на лекуващия лекар.

Как трябва да се използва дозиращата спринцовка ?

#### Място на отчитане на дозата

#### бутало

1. Натиснете буталото докрай в спринцовката, след това поставете спринцовката в бутилката

2. Дръпнете буталото обратно до достигане на желаната дозировка (маркировката е в ml и mg). Ако е необходимо повторете процедурата докато вземете необходимата доза.

3. Чрез натискане на буталото надолу можете да поставите сиропа директно в устата на детето или в лъжица, или в чаша. Проверете дали е приета цялата предписана доза.

4. След всяка употреба затваряйте бутилката и внимателно промивайте спринцовката с вода. Съхранявайте спринцовката и бутилката в кутията.

**Ако сте пропуснали да приемете Конвулекс сироп:** Когато забележите, че сте пропуснали приема на една доза, не удвоявайте следващата и продължете лечението, както е предписано.

**Предозиране:**



При предозиране могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, замаяност, в някои случаи сериозни странични ефекти върху централната нервна система и нарушаване на дишането. При тежки състояния са необходими спешни медицински мерки.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на Конвулекс сироп, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Съвет към лекаря:

При предозиране се препоръчва хоспитализиране и предизвикване на повръщане, промивка на стомаха, изкуствена белодробна вентилация и всички други необходими мерки за поддържане на жизнените функции. В тези случаи успешно могат да се приложат хемодиализа и хемоперфузия. Интравенозен налоксон също може да се използва заедно с активен въглен през устата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Конвулекс сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В следващия списък са изброени всички нежелани реакции, свързани с това лекарство - дори тези, които се появяват много рядко.

*Нарушения на кръвта:* В случаи на прекомерно високи дози лечението с натриев валпроат може да доведе до преходни аномалии в кръвната картина или нарушения на кръвосъсирването. При поява на синини или повишена тенденция на кръвене, моля информирайте Вашия лекар незабавно.

*Нарушения на имунната система:* Възможна е появата на васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), което може да се изяви като болка, зачервяване или сърбеж. Известни са случаи на алергични реакции (от обрив до реакции на свръхчувствителност) и много рядко системен лупус еритематозес (рядко срещано имунно заболяване).

*Нарушения на ендокринната система:* В редки случаи се наблюдават менструални смущения при жените и уголемяване на гърдите при мъжете.

*Нарушения на метаболизма и храненето:* Повръщането, нарушената координация, продължителното замъгляване на съзнанието може да е сигнал за повишени стойности на амоняк в кръвта. При появата на такива симптоми незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

*Нарушения на нервната система:* Известни са редки случаи на нарушена координация на движенията, замаяност, треперене. Сънливост се наблюдава рядко предимно при едновременно лечение с други антиепилептични лекарства или в началния стадий на монотерапия. Докладвани са редки случаи на летаргия, състояние на обърканост (понякога последвано от нарушено съзнание или придружено с халюцинации или конвулсии). Много рядко са наблюдавани преходна загуба на съзнание, депресивни състояния, паркинсон или деменция. Ако забележите някой от гореизброените симптоми или подобни на тях, свържете се с Вашия лекуващ лекар колкото се може по-бързо.

Упоменатите нежелани реакции като цяло са преходни и обратими при спиране на лечението.

Може да се наблюдава повишена способност за концентрация, което като цяло се възприема като позитивен ефект, но в някои случаи може да доведе до свръхактивност, агресия или влошаване на поведението.



В редки случаи са наблюдавани частично обратими шум в ушите и нарушение на слуха като няма доказателства за връзката им с провежданото лечение с натриев валпроат. Рядко може да има главоболие и потрепвания на очите.

*Стомашно-чревни нарушения:* В началото на лечението е възможна появата на гадене, повръщане, диария, загуба на апетит или запек. Известни са случаи на увеличаване на телесното тегло вследствие повишаване на апетита по време на лечението.

В началото на лечението може да се наблюдава преходно увеличение на стойностите на чернодробните ензими. В много реки случаи могат да се развият тежки нарушения на чернодробната функция, понякога с фатален край (вж. "Какви други предпазни мерки се изискват?").

Има сведения за редки случаи на порфирия (рядко метаболитно заболяване).

В много редки случаи се наблюдава развитие на панкреатит, което може да има живото застрашаващ ефект (виж "Обърнете специално внимание...").

*Нарушения на кожата:* Докладвано е за редки случаи на оток (събиране на течност в тъканите). При някои пациенти е наблюдаван преходен косопад. В много редки случаи е докладвано за акне и много силно окосмяване по лицето и тялото.

В изключително редки случаи могат да се наблюдават кожни промени (напр. обрив) или по-сериозни кожни реакции.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* Има изолирани случаи на обратими нарушения на бъбречната функция.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОНВУЛЕКС СИРОП ЗА ДЕЦА

Не използвайте след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката - 6 месеца.

Съхранявайте при температура под 25°. Пазете от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Конвулекс 50 mg/ml сироп за деца

*Активното вещество е:* В 1 ml сироп се съдържат 50 mg натриев валпроат.

*Другите съставки са:* натриев хидроксид, ликазин (заместител на захарта), метил-4-хидроксibenзоат, пропил-4-хидроксibenзоат, захарин-натриева сол, натриев цикламат, натриев хлорид, малининова есенция, прасковена есенция, пречистена вода.

### Как изглежда Конвулекс сироп за деца и какво съдържа опаковката

Безцветен до бледожълт сироп в стъклени бутилки. Съдържание на една опаковка: 100 ml сироп с дозираща спринцовка за перорално приложение.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H

Arnethgasse 3

A-1160 Vienna

Австрия

**Дата на последно одобрение на листовката**

Ноември 2008

