

## Листовка: информация за потребителя

### Трилептал 60 mg/ml перорална суспензия Trileptal 60 mg/ml oral suspension окскарбазепин (oxcarbazepine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилептал
3. Как да приемате Трилептал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трилептал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                    |
|--------------------------------------------|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20020486           |
| Разрешение №                               | 67107 / 14-11-2024 |
| BG/MA/MP -                                 |                    |
| Срокът на действие №                       |                    |

#### 1. Какво представлява Трилептал и за какво се използва

##### Какво представлява Трилептал

Трилептал съдържа активното вещество окскарбазепин.

Трилептал принадлежи към група лекарства, наречени антиконвулсанти или антиепилептици.

##### За какво се използва Трилептал

Лекарства като Трилептал са стандартното лечение на епилепсията.

Пациентите с поставена диагноза епилепсия имат повтарящи се пристъпи или гърчове.

Пристъпите настъпват поради временно разстройство в мозъчната електропроводимост.

Нормално мозъчните клетки координират движенията на тялото чрез изпращане на организирани и подредени сигнали по нервите до мускулите. При епилепсия мозъчните клетки изпращат прекалено много неорганизирани сигнали. Резултатът може да бъде некоординирани мускулни движения, които се наричат епилептичен пристъп.

Трилептал се използва за лечение на парциални пристъпи със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове. Парциалните пристъпи засягат ограничена област от мозъка, но могат да се разпространят в целия мозък и да предизвикат генерализиран тонично-клоничен гърч. Съществуват два вида парциални пристъпи: прости и комплексни. При простите парциални пристъпи пациентите остават в съзнание, докато при комплексните съзнанието на пациента е променено.

Трилептал действа като държи под контрол "свръхвъзбудимите" нервни клетки. По този начин потиска или намалява честотата на пристъпите.

Трилептал може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антиепилептични средства.

В най-общия случай лекарят ще се опита да намери едно лекарство, което действа най-добре на Вас или Вашето дете, но при по-тежките форми на епилепсия за контрол на пристъпите може да е необходима комбинация от две или повече лекарства.



Трилептал е предназначен за употреба при възрастни и деца над 6 години.

Ако имате някакви въпроси относно действието на Трилептал или защо това лекарство е предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трилептал**

Следвайте внимателно всички инструкции, дадени Ви от Вашия лекар, дори ако те се различават от информацията, съдържаща се в тази листовка.

### **Проследяване на лечението с Трилептал**

Преди и по време на лечението с Трилептал, Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания, за да се определи подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще прецени кога да Ви бъдат направени тези изследвания.

### **Не приемайте Трилептал**

- ако сте алергични към окскарбазепин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или ако сте алергични към есликарбазепин.
- Ако това се отнася за Вас, кажете на Вашия лекар преди да приемете Трилептал. Ако мислите, че може да сте алергични, обърнете се за съвет към Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трилептал:

- ако сте имали **необичайна чувствителност** (обрив или други признаци за алергия) към карбамазепин или към други лекарства. Ако сте алергични към карбамазепин, шансовете да сте алергични към окскарбазепин (Трилептал) са приблизително 1 към 4 (25%);
- ако имате **бъбречно заболяване**;
- ако имате **тежко чернодробно заболяване**;
- ако приемате **диуретици** (лекарства, използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина);
- ако страдате от **сърдечно заболяване**, задух и/или подуване на ходилата и краката поради натрупване на течност;
- ако знаете, че **нивото на натрий в кръвта Ви е ниско** (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- ако приемате други лекарства (вижте „Други лекарства и Трилептал“);
- ако сте жена и приемате **хормонални контрацептиви** (напр. „хапче против забременяване“), Трилептал може да направи тези контрацептиви неэффективни. По тази причина по време на приема на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод за контрацепция (напр. вътрематочни средства за предпазване от забременяване). Той ще спомогне за предотвратяване на нежелана бременност. Кажете веднага на Вашия лекар, ако получите нередовно вагинално кръвотечение или зацапване на бельото. Ако имате някакви въпроси във връзка с изложеното по-горе, попитайте Вашия лекар или здравен специалист.

Рискът от сериозни кожни реакции при пациенти с китайски и тайландски произход, свързан с карбамазепин или химически подобни структури, може да бъде предсказан чрез тестване на кръвни проби от тези пациенти. Вашият лекар трябва да Ви посъветва, ако е необходим кръвен тест преди прием на окскарбазепин.

Ако след започване на лечението с Трилептал развиете **някой от изброените симптоми**, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница:

- ако имате **алергична реакция** след започване на лечението с Трилептал. Симптоми, включват подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото, устата или въздушни



проблеми при дишане, висока температура и подуване на лимфните възли, обрив или мехури по кожата (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**);

- **ако развиете тежки кожни реакции** като обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, съпроводено с треска (**вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“**). Тези реакции могат да бъдат по-чести при пациенти в някои азиатски страни (напр. Тайван, Малайзия и Филипините) и при пациенти с китайски произход;
- **ако честотата на пристъпите Ви се повиши**. Това е особено важно за деца, но може да се случи и при възрастни;
- **ако забележите симптоми на хепатит** като жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите);
- **ако забележите симптоми при нарушения на кръвта** като умора, недостиг на въздух при физическо натоварване, бледост, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции, водещи до висока температура, зачервено гърло, разязвявания по устата, по-лесно кървене или насиняване от нормалното, кървене от носа, червеникави или морави петна, или поява на петна по кожата без ясна причина;
- **малка част от хората, лекувани с антиепилептици като окскарбазепин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство**. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар;
- **ако имате ускорена или необичайно забавена сърдечна дейност**.

Не спирайте лечението с Трилептал преди първо да се консултирате с Вашия лекар. За да се предотврати внезапно влошаване на пристъпите, не преустановявайте приема на лекарството рязко.

#### **Деца и юноши**

Лекарят може да препоръча мониториране функцията на щитовидната жлеза на Вашето дете преди и по време на терапията.

#### **Други лекарства и Трилептал**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това се отнася специално за:

- **хормонални контрацептиви** (напр. хапче против забременяване) (**вижте „Предупреждения и предпазни мерки“**);
- **други антиепилептични лекарства и лекарства, индуциращи ензимите** като карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и рифампицин;
- **фелодипин** (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане);
- **лекарства, които понижават нивата на натрия в кръвта Ви**, напр. диуретици (лекарства, използвани за подпомагане на бъбреците да отделят соли и вода чрез повишено образуване на урина);
- **лекарства, които контролират имунната система на Вашия организъм** като напр. циклоспорин.

#### **Трилептал с храна и напитки**

Трилептал може да се приема със или без храна.

Алкохолът може да повиши седативните ефекти на Трилептал. Избягвайте колкото е възможно повече употребата на алкохол и се обърнете към Вашия лекар за съвет.

#### **Хора в старческа възраст**

Трилептал може да бъде използван при хора на възраст на и над 65 години, при условие че се към инструкциите на лекаря.



## **Бременност, кърмене и фертилитет**

### **Бременност**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Важно е по време на бременността да контролирате епилептичните пристъпи. Все пак, ако приемате антиепилептични лекарства по време на бременността, може да има риск за Вашето дете.

### **Вродени дефекти**

Проучванията не показват увеличен риск от вродени дефекти, свързан с употребата на окскарбазепин по време на бременност, въпреки това, рискът от вродени дефекти при детето, с което сте бременна, не може напълно да се изключи.

### **Нарушения на неврологичното развитие**

Някои проучвания показват, че излагане на окскарбазепин в утробата влияе негативно върху развитието на мозъчната функция (неврологичното развитие) при деца, докато в други проучвания такъв ефект не е установен. Възможността за повлияване на неврологичното развитие не може да се изключи.

Вашият лекар ще Ви информира за ползите и възможните рискове, и ще Ви помогне да решите дали трябва да приемате Трилептал.

Не спирайте лечението си с Трилептал по време на бременността без преди това да се консултирате с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременността.

### **Кърмене**

Ако приемате това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да кърмите. Активното вещество на Трилептал преминава в кърмата. Въпреки че наличните данни сочат, че количеството Трилептал, което преминава в кърмачето, е малко, рискът от нежелани реакции при бебето не може да се изключи. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и потенциалните рискове от кърменето, докато приемате Трилептал. Ако кърмите, докато приемате Трилептал, и мислите, че Вашето бебе има нежелани реакции като прекомерна сънливост или слабо наддаване на тегло, кажете на Вашия лекар незабавно.

### **Жени в детеродна възраст**

Ако приемате хормонални контрацептиви (напр. противозачатъчни таблетки), Трилептал може да направи този вид контрацепция неефективна. Поради това по време на прием на Трилептал трябва да използвате различен или допълнителен нехормонален метод на контрацепция (напр. вътрематочни средства за предпазване от забременяване).

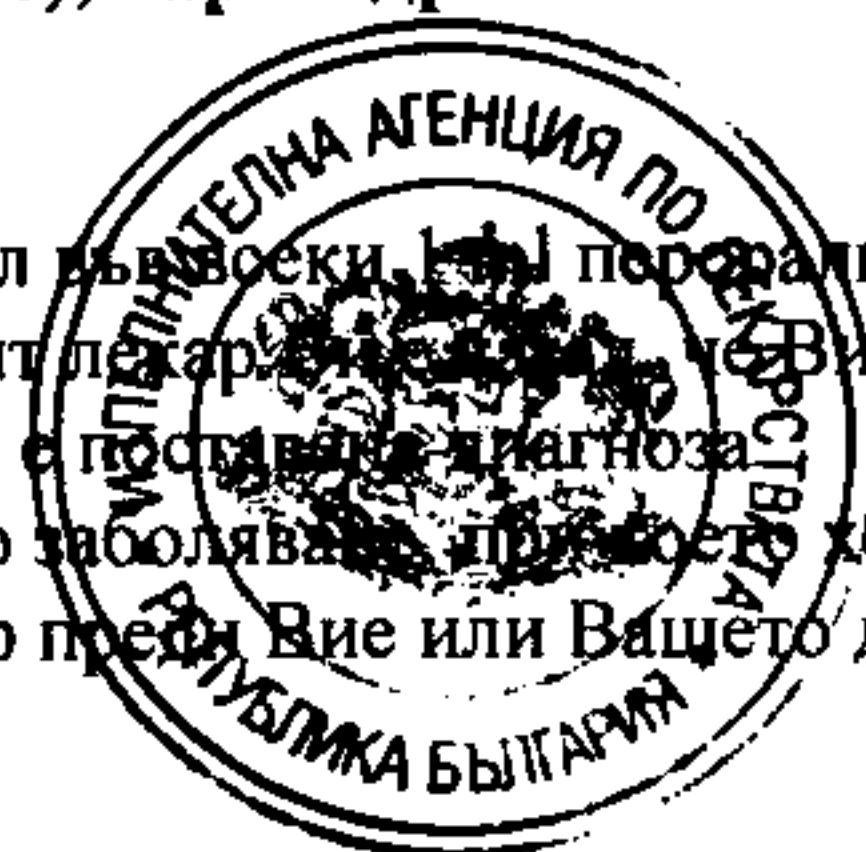
### **Шофиране и работа с машини**

Важно е да обсъдите с Вашия лекар дали можете да шофирате или работите с машини, тъй като Трилептал може да предизвика сънливост или замаяност, или може да причини замъглено виждане, двойно виждане, липса на мускулна координация или понижено ниво на съзнание, особено при започване на лечението или при повишаване на дозата.

### **Трилептал съдържа сорбитол (Е 420), пропиленгликол (Е 1520), парахидроксибензоати, натрий и етанол**

Трилептал перорална суспензия съдържа:

- Сорбитол (Е 420): Това лекарство съдържа 175 mg сорбитол в 5 ml перорална суспензия. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар предполага, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете



да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

- Пропиленгликол (Е 1520): Това лекарство съдържа 25 mg пропиленгликол във всеки 1 ml перорална суспензия.
- Парахидроксибензоати: пропилпарахидроксибензоат (Е 216) и метилпарахидроксибензоат (Е 218), които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- Натрий: Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Етанол: Това лекарство съдържа 0,8 mg алкохол (етанол) във всеки 1 ml перорална суспензия. Количеството в 1 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,02 ml бира или 0,01 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

### 3. Как да приемате Трилептал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт, дори ако това се различава от информацията, съдържаща се в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не превишавайте препоръчителната дозировка, предписана от Вашия лекар.

**Не прекратявайте внезапно приема на Трилептал, без да сте го обсъдили с Вашия лекар.** Вашият лекар ще Ви каже дали и кога можете да спрете приема на това лекарство (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

Дозата, която Ви предписва Вашият лекар, трябва да бъде дадена в милилитри (ml), а не в милиграми (mg). Това е важно, тъй като дозиращата спринцовка за перорално приложение, която се използва, за да се изтегли точната доза от бутилката, е градуирана в ml. **Ако Вашата доза е предписана в mg, не приемайте лекарството и се свържете колкото е възможно по-скоро с Вашия фармацевт или лекар за съвет.**

#### Колко Трилептал да приемате Дозировка при възрастни

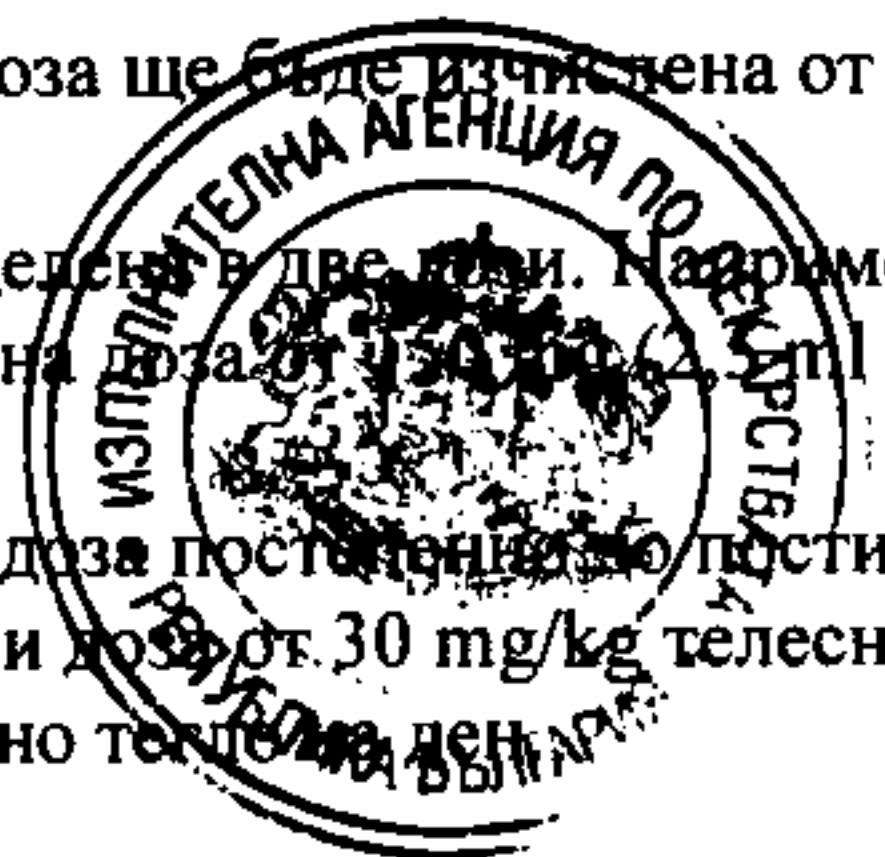
- **Обичайната начална доза на Трилептал за възрастни (включително пациенти в старческа възраст) е 10 ml перорална суспензия (600 mg) на ден.**
- Приемайте по една доза от 5 ml перорална суспензия (300 mg) два пъти на ден.
- Вашият лекар може да повиши дозата Ви постепенно, ако се налага, до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено става при дози между 10 ml перорална суспензия (600 mg) и 40 ml перорална суспензия (2 400 mg) на ден.
- Дозата е същата, ако Трилептал се приема заедно с друго антиепилептично лекарство.
- Началната доза при пациенти със заболявания на бъбреците (с нарушена бъбречна функция) е половината от обичайната начална доза.

#### Дозировка при деца

Трилептал може да се приема от деца над 6 годишна възраст.

Дозировката при деца зависи от теглото им, като необходимата доза ще бъде изчислена от лекуващия лекар.

- Началната доза е 8 до 10 mg/kg телесно тегло на ден, разделена в две дози. Например едно 30-килограмово дете би започнало лечение с единична доза от 120 mg (4 ml перорална суспензия) два пъти на ден.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да повишава тази доза постепенно до постигане на най-добрите резултати. Това обикновено се постига при дози от 30 mg/kg телесно тегло на ден. Максималната доза за деца е 46 mg/kg телесно тегло на ден.



### **Как да приемате Трилептал**

Разклатете бутилката добре преди употреба. Веднага след това пригответе дозата от пероралната суспензия. Дозата може да се приема директно от спринцовката или непосредствено преди употреба да се смеси в чаша с малко вода. Разбъркайте и веднага изпийте цялата смес (вижте точка „Указания за употреба” в края на листовката). Трилептал може да се приема със или без храна.

### **Кога и колко дълго да приемате Трилептал**

Трилептал трябва да се приема два пъти дневно, всеки ден, по едно и също време на деня, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Приемането на Трилептал по едно и също време всеки ден ще допринесе за най-добър контрол на епилепсията. Така също ще Ви помогне да запомните кога да приемате Трилептал.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето лечение/лечението на Вашето дете с Трилептал. Продължителността на лечението зависи от вида на Вашите пристъпи/пристъпите на Вашето дете. Възможно е да се наложи лечение, продължаващо с години, за да се постигне контрол на пристъпите. Не променяйте дозата и не спирайте лечението без първо да говорите с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Трилептал**

Ако сте приели повече перорална суспензия, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, свържете се незабавно с него или най-близката болница. Симптомите на предозиране с Трилептал може да включват:

- сънливост, замаяност, проблеми с координацията и/или неволни движения на очите, мускулно потрепване или значително влошаване на пристъпите, главоболие, загуба на съзнание, кома,
- гадене, повръщане, повишена честота на неконтролируеми движения,
- летаргия, двойно виждане, стесняване на зениците, замъглено зрение,
- умора,
- по-рядко и повърхностно дишане (намаляване на дихателната честота),
- нарушения на сърдечния ритъм (удължаване на QTc интервала),
- треперене, главоболие, кома, намалено ниво на съзнание, неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците,
- агресия, тревожност, обърканост,
- ниско кръвно налягане,
- затруднено дишане.

### **Ако сте пропуснали да приемете Трилептал**

Ако сте забравили да приемете само една доза, приемете я колкото се може по-скоро, след като си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Просто се върнете към редовния график на дозите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни или сте забравили да приемете няколко дози.

### **Ако сте спрели приема на Трилептал**

Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

За да се предотврати внезапно влошаване на Вашите пристъпи, никога не прекратявайте внезапно приема на Вашето лекарство.

Ако лечението Ви се спира, това трябва да стане постепенно според инструкциите на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

**Информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

Изброените нежелани реакции са признаци на потенциално сериозни нежелани реакции, които може да изискват незабавна медицинска помощ. Лекарят ще реши също така дали приемът на Трилептал трябва да бъде спрял незабавно и как ще продължи по-нататъшното лечение.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- наддаване на тегло, умора, косопад, мускулна слабост, чувство на студ (признаци на понижена функция на щитовидната жлеза);
- падане.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- подуване на устните, клепачите, лицето, гърлото или устата, съпроводено от затруднения в дишането, говора или преглъщането (симптоми на анафилактични реакции и ангиоедем);
- кожен обрив и/или висока температура, които може да са прояви на DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми), AGEP (остра генерализирана екзантемна пустулоза);
- умора, недостиг на въздух при физическо усилие, бледност, главоболие, втрисане, замаяност, чести инфекции водещи до висока температура, зачервено гърло, разязвявания в устата, по-лесно от нормалното кървене или насиняване, кървене от носа, червеникави или виолетови петна или необясними петна по кожата (признаци на понижен брой на тромбоцитите в кръвта или на понижен брой на белите кръвни клетки);
- летаргия, обърканост, потрепване на мускулите или значително влошаване на пристъпите (възможни симптоми на ниски нива на натрия в кръвта) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- симптоми на реакции на свръхчувствителност като кожен обрив, висока температура и болка в мускулите и ставите;
- тежко изприщване на кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните проходи или гениталиите (симптоми на сериозна алергична реакция, включително синдром на Lyell, синдром на Stevens-Johnson и erythema multiforme);
- обрив под формата на червени петна по лицето, който може да е съпроводен от умора, повишена температура, гадене или загуба на апетит (признаци на системен лупус еритематодес);
- грипоподобни симптоми с жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите) (признаци на хепатит);
- тежки стомашни (коремни) болки, повръщане, загуба на апетит (признаци на възпаление на панкреаса).

**Трябва да кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции, тъй като може да се наложи медицинска помощ.**

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- треперене, проблеми с координацията, неволеви движения на очите, тревожност и нервност, депресия, промени в настроението, обрив.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- неправилна сърдечна дейност или много ускорена или много забавена сърдечна дейност.

**Други нежелани реакции, които може да възникнат:**

Те са обикновено леки до умерени нежелани реакции. Повечето от тях са прекозни и отшумяват с времето.



**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- умора, главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, двойно виждане.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- слабост, нарушения на паметта, намалена концентрация, апатия, превъзбуда, объркване, замъглено виждане, нарушения на зрението, запек, диария, стомашни (коремни) болки, акне, косопад, проблеми с равновесието, наддаване на тегло, нарушения на говора.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- високо кръвно налягане, уртикария;
- докато приемате Трилептал, може също така да имате повишени нива на чернодробните ензими.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- има съобщения за повлияване на костите, включително остеопения и остеопороза (намалена минерална плътност на костите), и фрактури. Говорете с Вашия лекар, ако сте на дългосрочна терапия с антиепилептични лекарства, имате анамнеза за остеопороза или приемате стероиди.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Трилептал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте Трилептал в рамките на 7 седмици след първото отваряне на бутилката.

След 7 седмици върнете ако е останало неизползвано количество перорална суспензия във Вашата аптека, за да бъде унищожено по безопасен начин.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези за подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Трилептал**

Активно вещество: окскарбазепин. Един ml перорална суспензия съдържа 100 mg окскарбазепин.

Други съставки: пречистена вода, течен сорбитол (некристализиращ) (E 420), пропиленгликол (E 1520), микрокристална целулоза и кармелоза натрий, аскорбинова



киселина (Е 300), сливово-лимонов аромат (съдържащ етанол), метилпарахидроксибензоат (Е 218), макроголов стеарат, сорбинова киселина (Е 200), захарин натрий, пропилпарахидроксибензоат (Е 216).

**Как изглежда Трилептал и какво съдържа опаковката**

**Трилептал перорална суспензия** е почти бяла до леко кафява или леко червена суспензия. Промяната в оцветяването на пероралната суспензия до кафяво-червен цвят е нормално и не променя качеството на продукта.

Трилептал се доставя в бутилка от кафяво стъкло, съдържаща 250 ml перорална суспензия. Бутилката е със защитена от деца капачка и е опакована в картонена кутия, заедно с 10 ml дозираща спринцовка и адаптор. Всяка опаковка съдържа 1 бутилка.

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ирландия

**Производител**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuernberg  
Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD  
бул. „Никола Вапцаров“ № 55  
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4  
София 1407  
тел.: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**



## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

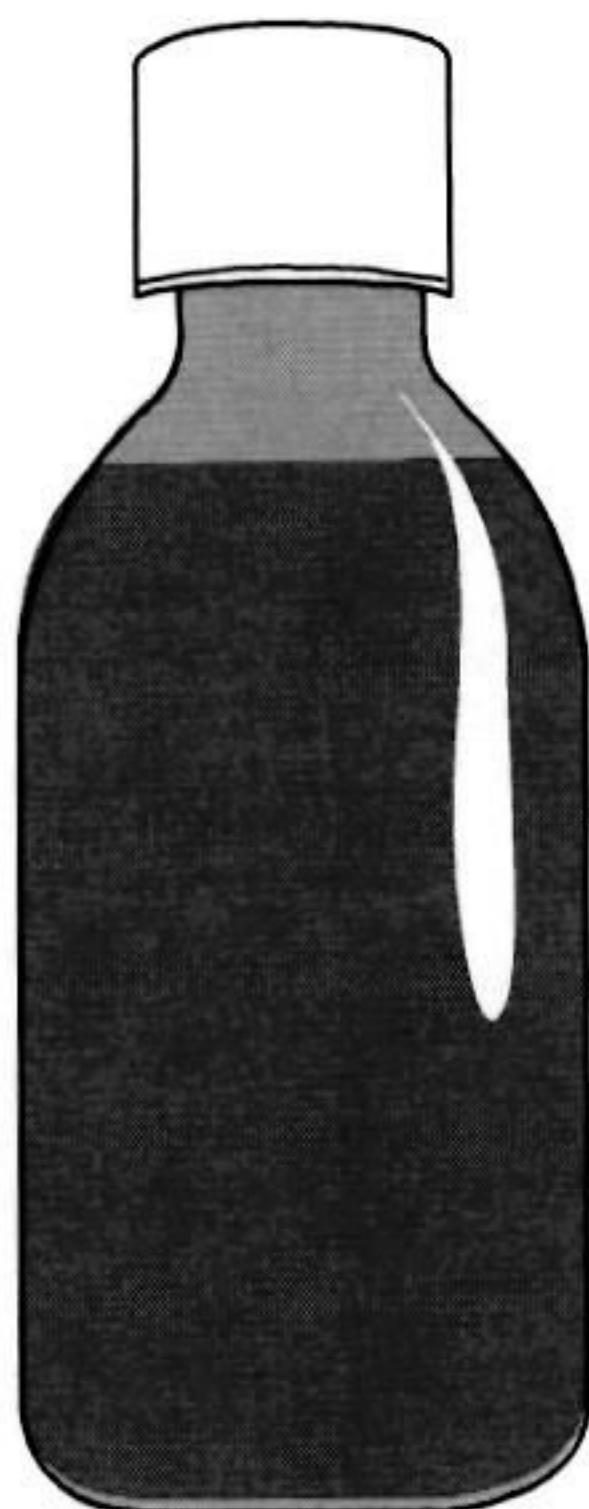
Моля прочетете следните указания внимателно, за да знаете как да използвате правилно дозиращата спринцовка (разпределителя).

### Относно системата за дозиране на лекарството

Системата за дозиране има три части:



**1. Пластмасов адаптор**, който избутвате в гърлото на бутилката, когато отворите бутилката за пръв път. Адапторът трябва винаги да остава в бутилката.

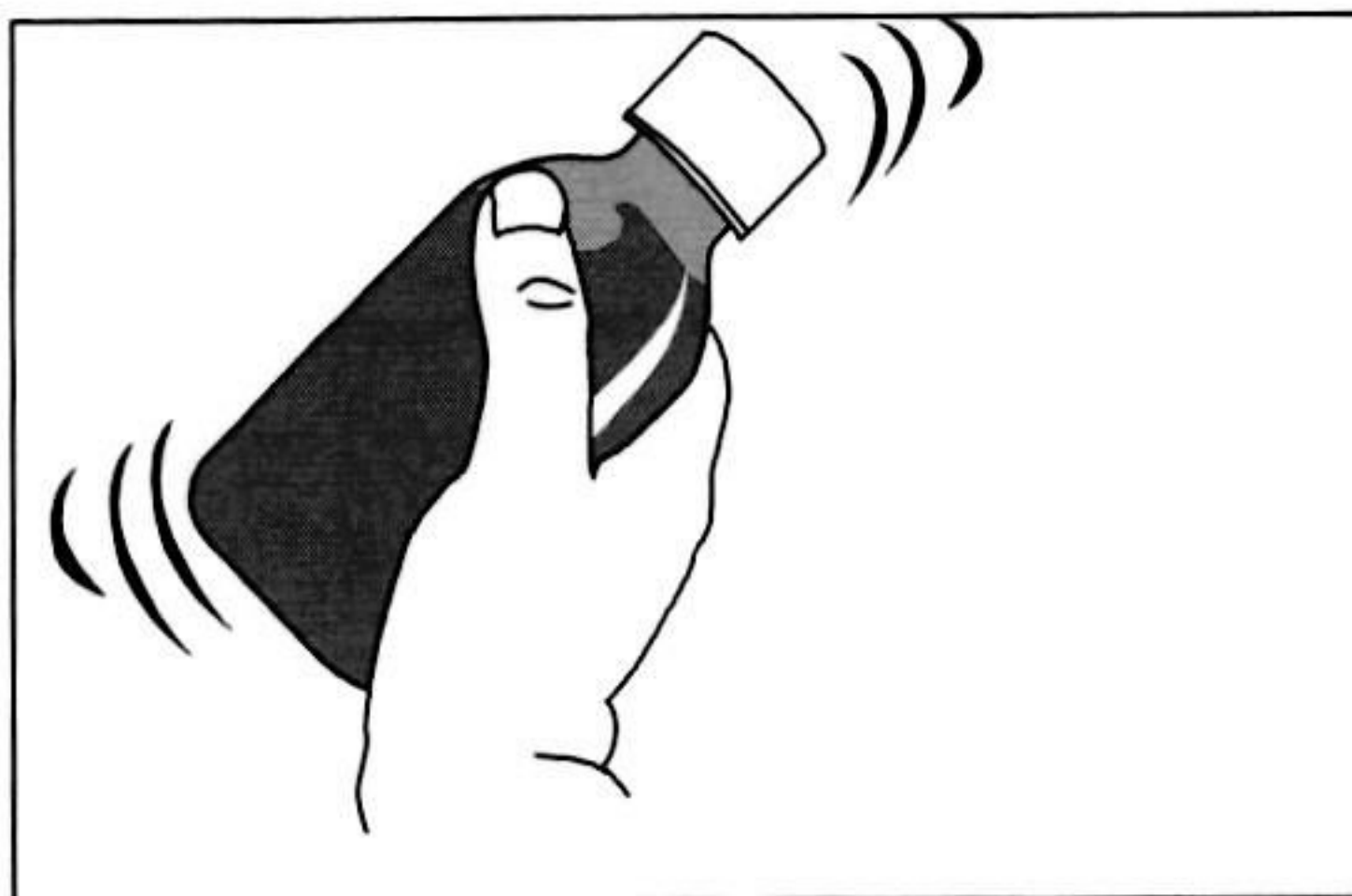


**2. Бутилка**, съдържаща лекарството, с предпазна капачка за деца. Винаги поставяйте обратно капачката след употреба.



**3. Перорална дозираща спринцовка** от 10 ml, която съответства на пластмасовия адаптор, за да се изтегли предписаната доза лекарство от бутилката.

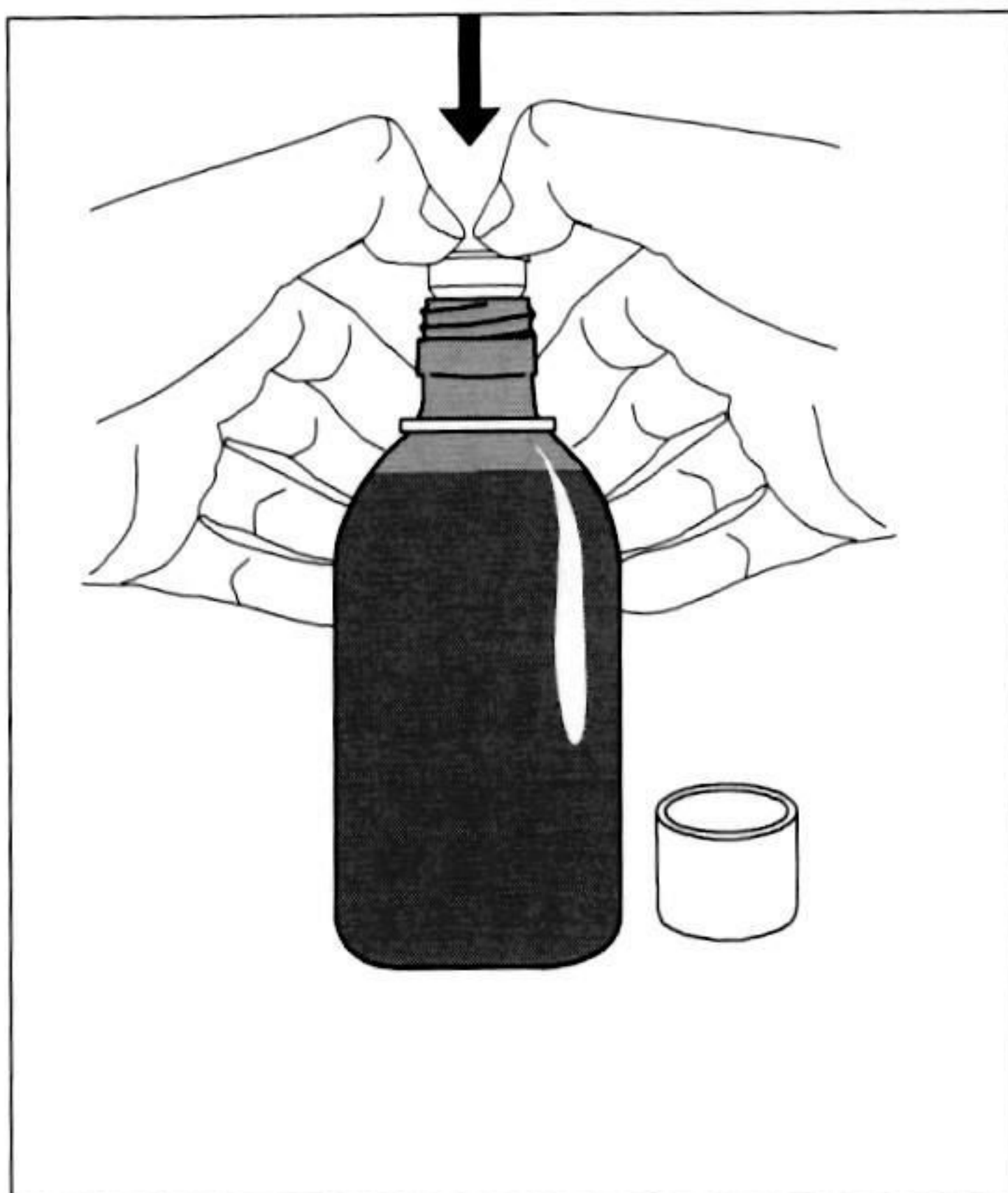
### Поставяне на пластмасовия адаптор в нова бутилка от лекарството



1. Разклатете бутилката с лекарството в продължение на **поне 10 секунди**.
2. Отстранете предпазната капачка за деца като **силно** я натиснете надолу и я завъртите в посока обратно на часовниковата стрелка (както е показано на капачката).

**Забележка:** Запазете капачката невредима, за да затваряте бутилката след всяка употреба.





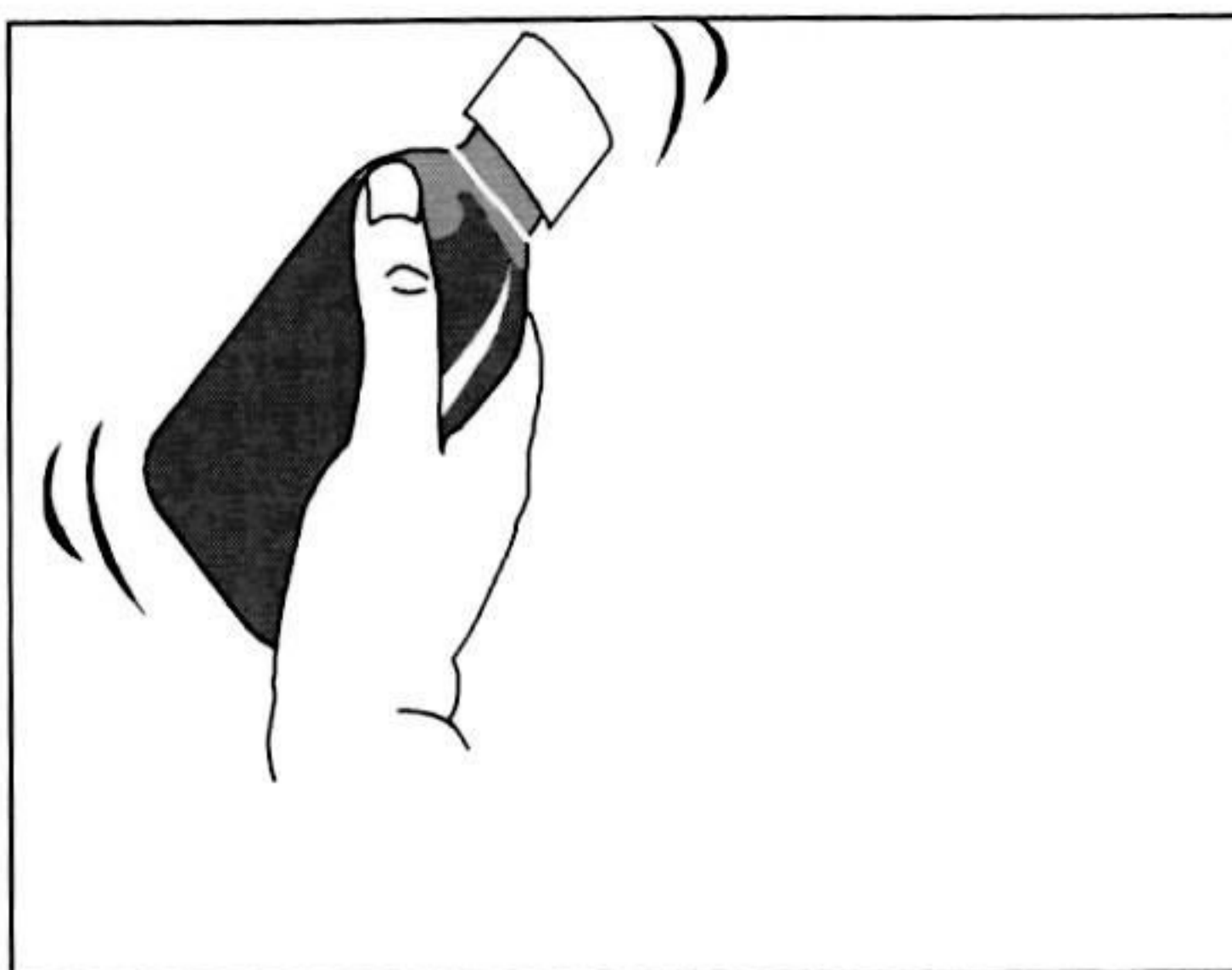
3. Задръжете отворената бутилка изправена върху маса и избутайте **силно** пластмасовия адаптор в гърлото на бутилката, докъдето успеете.
4. Поставете отново капачката за да се уверите, че пластмасовият адаптор е напълно влязъл в гърлото на бутилката.

**Забележка:** Може да не успеете да избутате адаптора изцяло надолу, но той ще бъде изтласкан в бутилката, когато отново завиете капачката.

5. Сега бутилката е готова за употреба с дозиращата спринцовка. Пластмасовият адаптор трябва винаги да стои в бутилката.

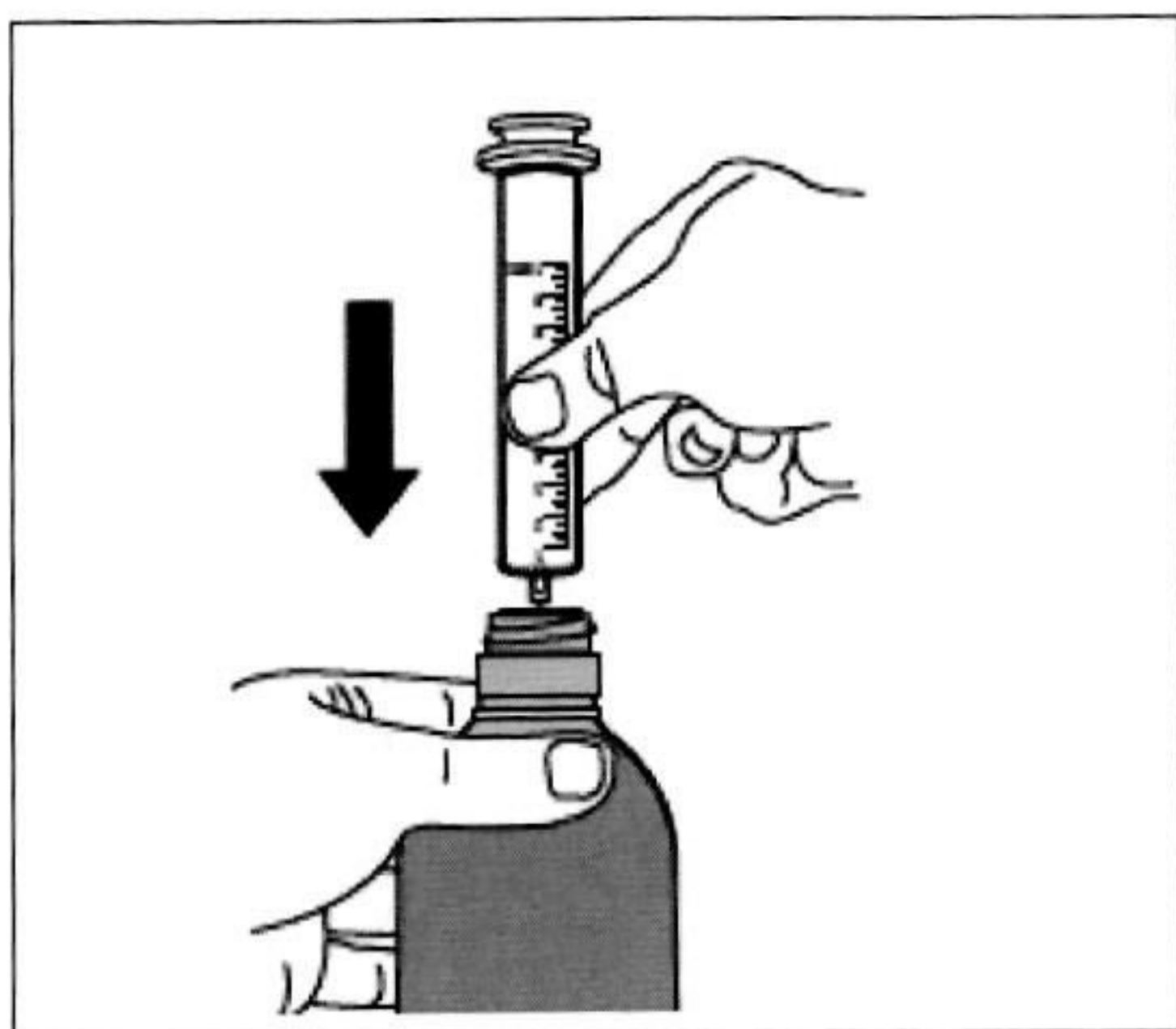
За да пригответе единична доза, моля следвайте указанията за **Приготвяне на доза от лекарството**.

#### Приготвяне на доза от лекарството



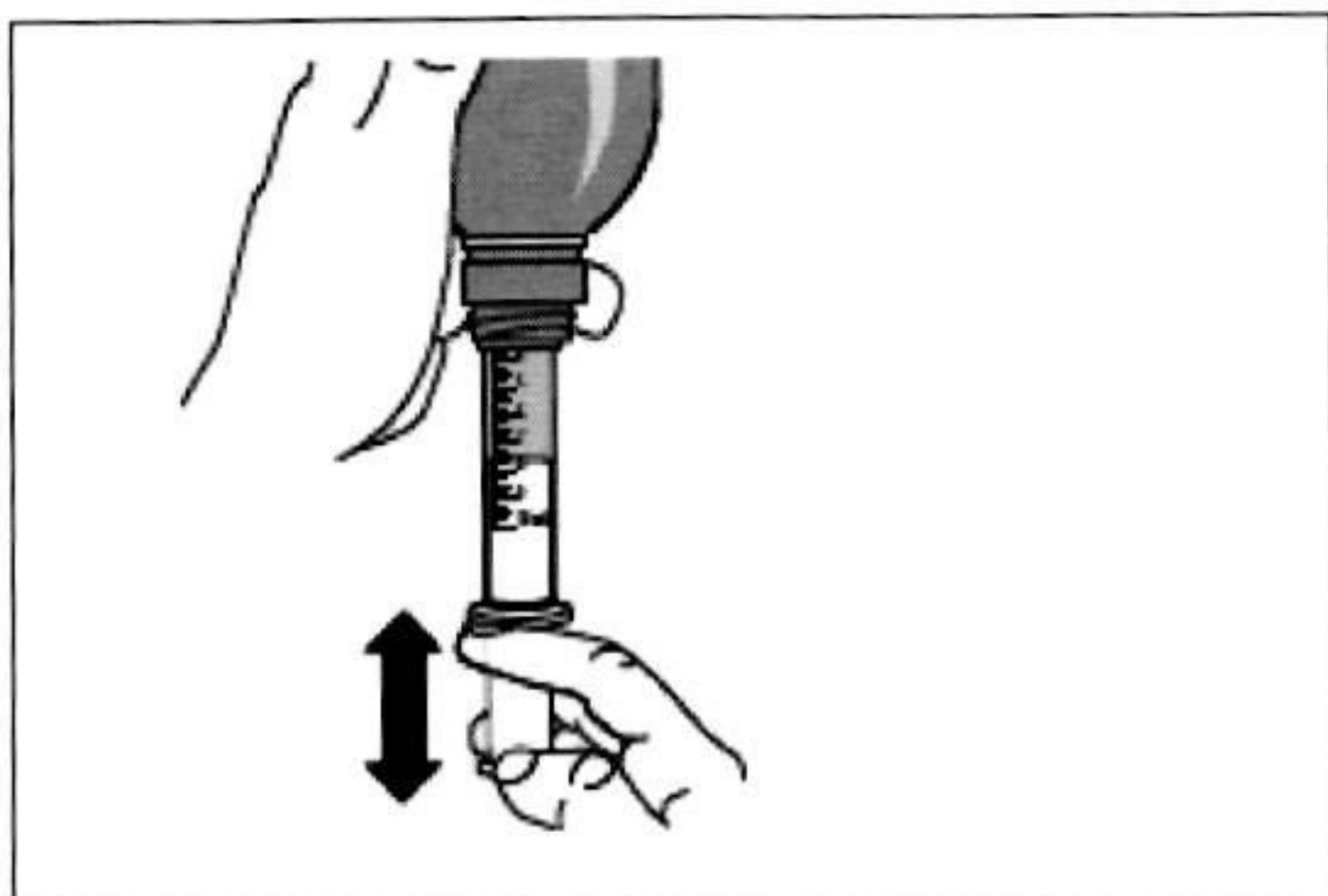
Лекарството може да бъде поето направо от дозиращата спринцовка или да бъде смесено в малка чаша с вода.

1. Разклатете добре бутилката. Веднага след това пригответе дозата.
2. Натиснете и завъртете предпазната капачка за деца, за да отворите бутилката.  
(**Забележка:** Винаги поставяйте обратно капачката след употреба)



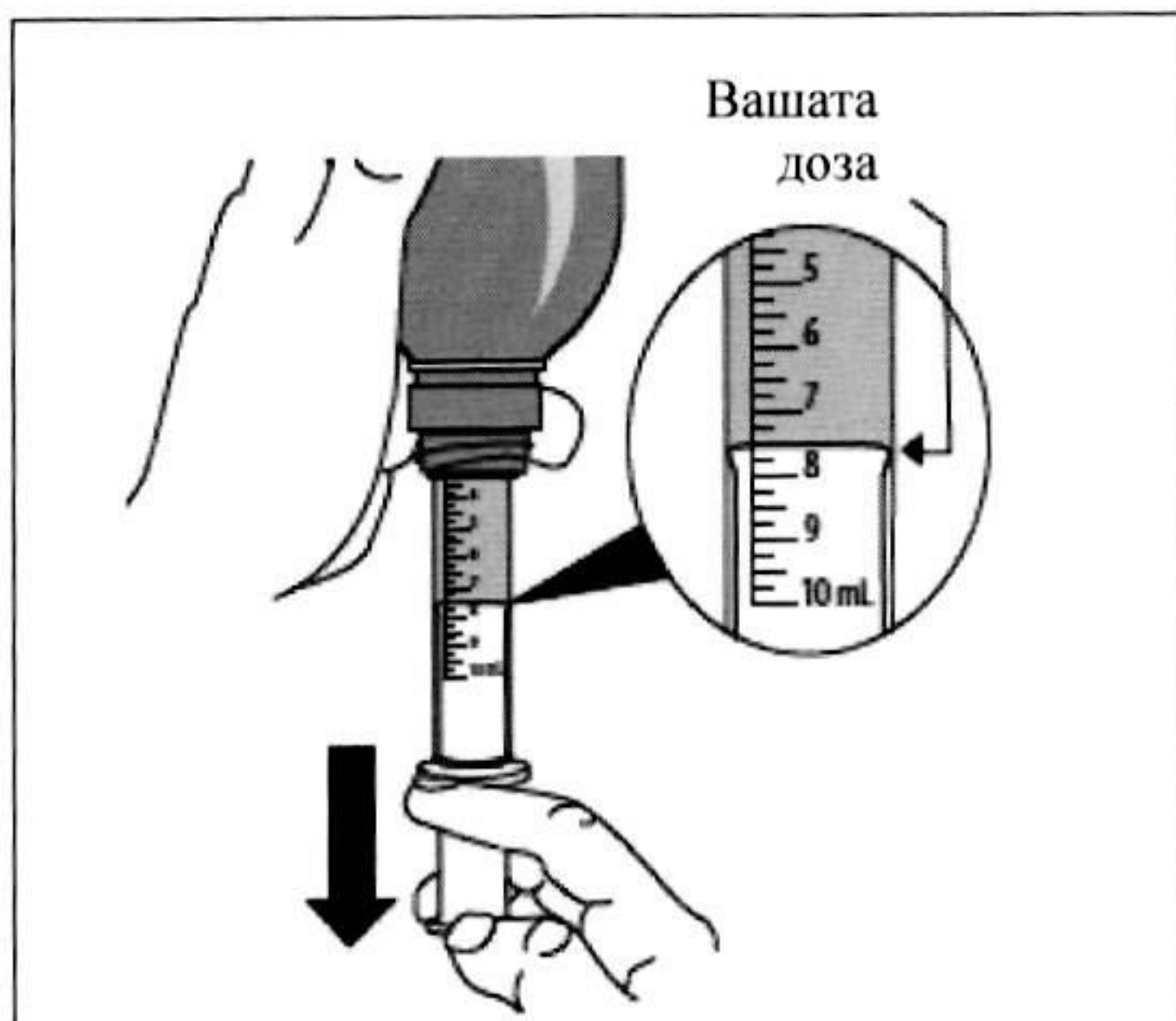
3. Уверете се, че буталото е напълно избутано в цилиндъра на пероралната спринцовка.
4. Задръжете бутилката изправена и пъхнете **здраво** пероралната спринцовка в пластмасовия адаптор.





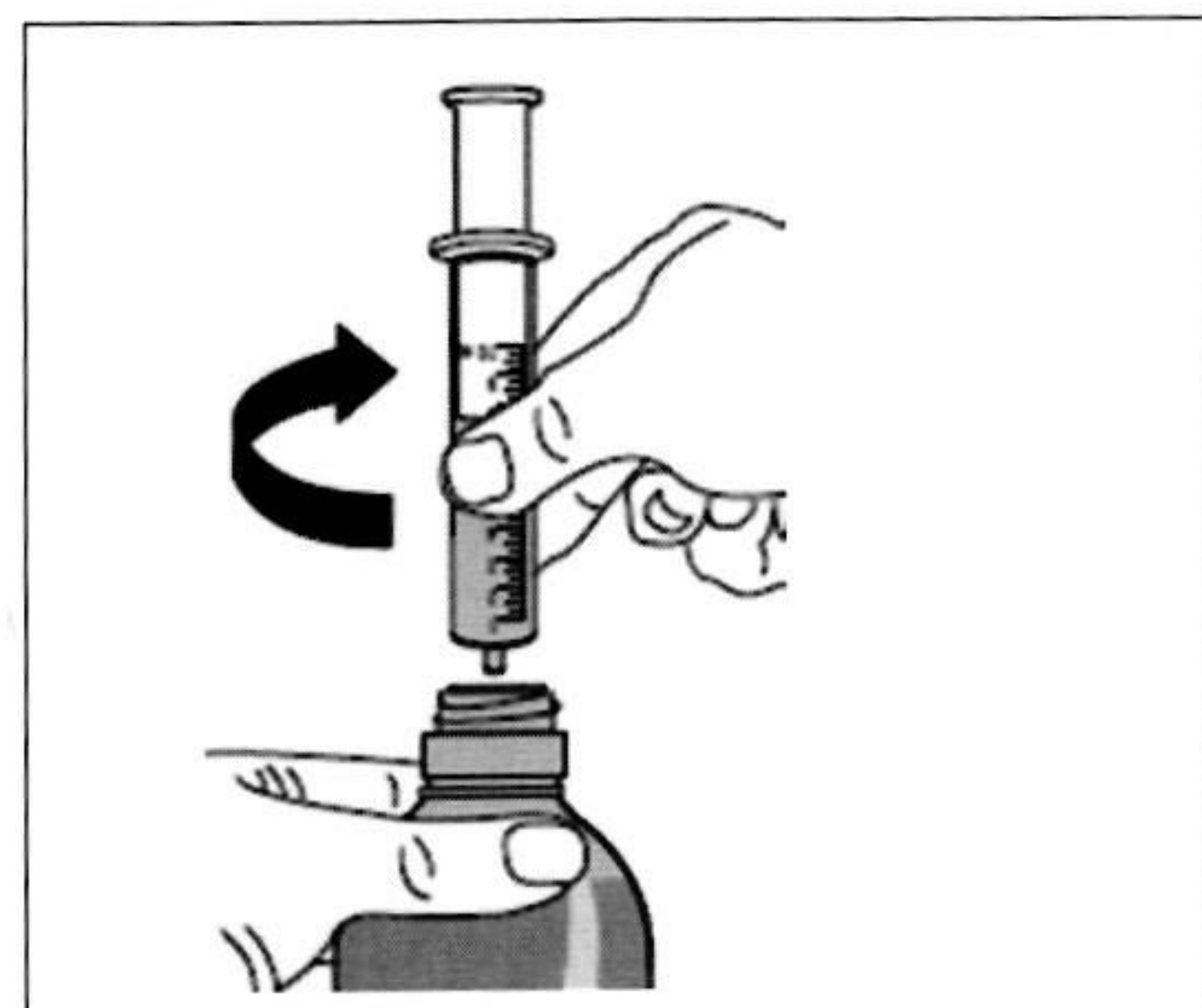
5. Задръжете пероралната спринцовка на място и внимателно обърнете бутилката обратно.

6. Бавно изтеглете буталото надолу, така че спринцовката да се изпълни с лекарството. Изтласкайте буталото обратно докрай, за да изгоните големите мехури, които може да са попаднали в пероралната спринцовка.

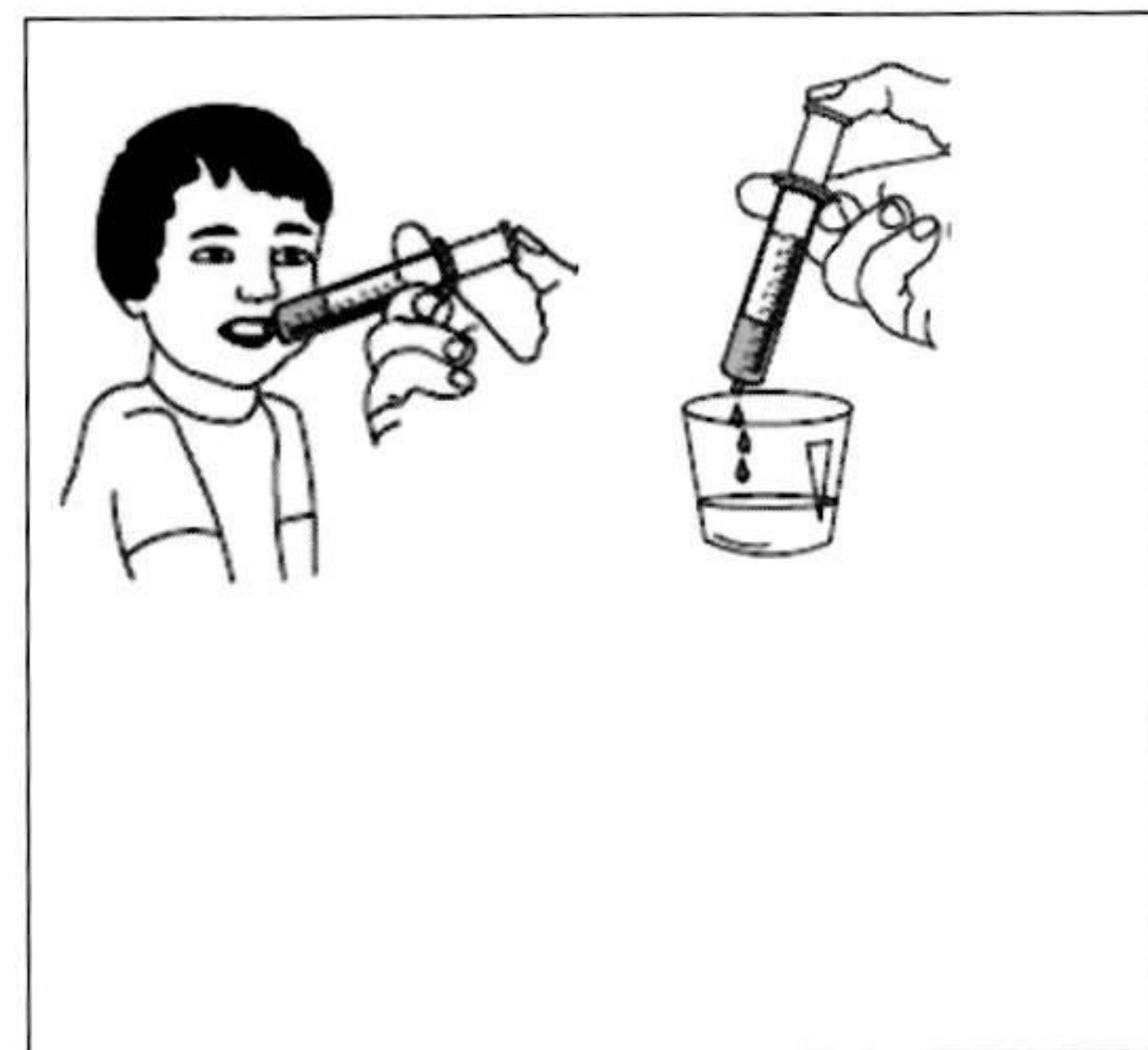


7. Изтегляне на предписаната доза: бавно изтеглете буталото надолу, докато горният ръб на пръстена достигне точно до маркировката на спринцовката, която показва предписаната доза.

**Забележка:** Ако предписаната доза е повече от 10 ml, ще трябва да напълните спринцовката до белега за 10 ml, а след това да напълните отново пероралната спринцовка до необходимото ниво, за да направите пълна доза. Попитайте Вашия фармацевт, ако не сте сигурни.



8. Внимателно обърнете бутилката с отвора нагоре. Отстранете пероралната спринцовка от пластмасовия адаптор чрез леки въртеливи движения.



9. Дозата от лекарството може да бъде приета направо от пероралната спринцовка (пациентът трябва да седи изправен и буталото трябва да бъде натискано **бавно**, за да се даде възможност на пациента да преглъща). Възможно е дозата да се смеси в малка чаша с вода непосредствено преди приложение. Веднага разбъркайте и изпийте цялото количество от сместа.

10. Поставете обратно предпазната капачка за деца като оставите адаптора на мястото му.

11. **Почистване:** След употреба извършете външната повърхност на спринцовката със суха и чиста материя.

