ЛП-№(012979)-(РГ-RU) от 15.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Трилептал®, 60 мг/мл, суспензия для приема внутрь

Действующее вещество: окскарбазепин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Трилептал®, и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Трилептал®.

3. Прием препарата Трилептал®.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Трилептал®.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трилептал®, и для чего его применяют

Препарат Трилептал® содержит действующее вещество окскарбазепин, который относится к группе лекарственных средств, называемых противосудорожными или противоэпилептическими (средства для лечения эпилепсии). Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические препараты; производные карбоксамида.

Показания к применению

Препарат Трилептал® применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 1 месяца и старше.

- Простые, сложные парциальные эпилептические приступы, с вторичной генерализацией или без нее у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца и старше.
- Генерализованные тонико-клонические эпилептические приступы у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца и старше.

Препарат Трилептал® можно применять отдельно (то есть в виде монотерапии) или в комбинации с другими противоэпилептическими препаратами (для контроля приступов при более тяжелой эпилепсии). Врач подберет Вам то лечение, которое лучше всего будет контролировать Ваше заболевание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Трилептал®

Противоэпилептические препараты, подобные препарату Трилептал®, применяются в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

стандартной терапии эпилепсии.

Эпилепсия – это заболевание головного мозга, при котором у пациента возникают повторяющиеся судорожные приступы. Судороги возникают из-за временного сбоя в электрической активности мозга. В норме клетки головного мозга координируют движения тела, организованно посылая сигналы по нервам к мышцам. При эпилепсии клетки мозга беспорядочно посылают слишком большое количество сигналов. Результатом этого может стать нескоординированная мышечная активность, называемая эпилептическим приступом.

Выделяют два основных типа эпилептических приступов: генерализованные и парциальные.

Генерализованные приступы захватывают обширную область головного мозга, вызывают потерю сознания и могут оказывать влияние на весь организм. Выделяют два основных типа генерализованных приступов: тонико-клонические приступы (grand mal) и абсансы (petit mal).

Парциальные приступы захватывают ограниченную область головного мозга (т. е. имеют очаговое происхождение), но могут распространяться на весь мозг и вызывать вторично генерализованные тонико-клонические приступы. Различают два типа парциальных приступов: простые и сложные. При простых парциальных приступах пациент остается в сознании, тогда как при сложных парциальных приступах сознание пациента изменяется.

Препарат Трилептал® помогает удерживать под контролем чрезмерно возбудимые нервные клетки головного мозга, тем самым предупреждая возникновение судорог или снижая частоту возникновения судорожных приступов.

Эффективность препарата Трилептал® при эпилептических приступах была продемонстрирована как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии у детей и взрослых.

Препарат Трилептал® может применяться как замена других противоэпилептических средств в тех случаях, когда при применении последних не достигается удовлетворительного терапевтического ответа.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Трилептал®

Противопоказания

Не принимайте препарат Трилептал®:

- Если у Вас аллергия на окскарбазепин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если у Вас аллергия на эсликарбазепин.
- Дети до 1 месяца.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Трилептал®.

Если Вы думаете, что у Вас может быть аллергия, но не уверены в этом, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Трилептал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В точности соблюдайте все инструкции врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Риск возникновения серьезных кожных реакций, связанных с окскарбазепином, карбамазепином или химически родственными соединениями, у пациентов китайского или тайского происхождения можно прогнозировать по результатам анализа крови. Ваш лечащий врач при необходимости посоветует Вам сделать анализ крови перед применением препарата Трилептал®.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Трилептал®:

- если у Вас когда-либо проявлялась особая чувствительность (сыпь или любые другие признаки аллергии) к карбамазепину или любым другим лекарственным препаратам. Если у Вас аллергия на карбамазепин, вероятность возникновения аллергической реакции на окскарбазепин (препарат Трилептал®), составляет примерно 1 из 4 (25 %).
- если у Вас заболевание почек.
- если у Вас серьезное заболевание печени.
- если Вы принимаете какие-либо препараты, которые способствуют выведению натрия из организма (диуретики (мочегонные препараты).
- если у Вас заболевание сердца с признаками сердечной недостаточности (одышка и/или отеки ног из-за задержки жидкости в организме).
- если Вам известно, что у Вас низкая концентрация натрия в крови.
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Трилептал®»).
- если Вы женщина и принимаете гормональные противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы). При одновременном приеме с препаратом Трилептал® эффективность пероральных контрацептивов может снизиться, поэтому во время лечения препаратом Трилептал® Вам следует использовать другой или дополнительный негормональный метод контрацепции (например, внутриматочные противозачаточные средства). Это должно помочь предотвратить нежелательную беременность. При возникновении нерегулярных вагинальных кровотечений или мажущих выделений немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Если у Вас есть какие-либо вопросы по этому поводу, задайте их своему врачу.

Если во время лечения препаратом Трилептал® у Вас возникнут любые из перечисленных ниже симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы:

- если у Вас возникла аллергическая реакция, симптомами которой могут быть отек губ, век, лица, горла, рта или внезапные проблемы с дыханием, повышение температуры с увеличением лимфатических узлов, сыпь или образование волдырей на коже (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- если у Вас возникли тяжелые кожные реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз или рта, шелушение кожи, сопровождающиеся лихорадкой (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). У пациентов из некоторых стран Азии (например, Тайвань, Малайзия и Филиппины) и у пациентов китайского происхождения эти реакции могут встречаться чаще.
- если у Вас увеличилась частота судорожных приступов. Повышение риска ухудшения течения эпилептических приступов наблюдалось в основном у детей, однако, может возникать и у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- если Вы заметили симптомы, указывающие на гепатит, такие как желтуха (пожелтение кожи и белков глаз).
- если Вы заметили симптомы, которые могут указывать на нарушения со стороны крови, такие как усталость, одышка при нагрузке, бледность кожи, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к лихорадке, боли в горле, язвам во рту; кровоподтеки, возникающие чаще, чем обычно, кровотечения из носа, красноватые или пурпурные пятна на коже.
- если в какой-то момент у Вас возникли мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Такие мысли или поведение возникали у небольшого числа пациентов, получавших противоэпилептические препараты.
- если Ваше сердцебиение стало учащенным или необычно замедленным.

Не прекращайте лечение препаратом Трилептал®, не посоветовавшись сначала с врачом. Не прекращайте резко лечение препаратом, чтобы предотвратить внезапное ухудшение эпилептических приступов.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Препарат Трилептал® можно применять у детей в возрасте от 1 месяца и старше, следуя рекомендациям врача.

Лечащий врач может рекомендовать для детей мониторинг функции щитовидной железы до начала лечения и во время лечения препаратом (особенно у детей в возрасте 2 лет и младше).

Не давайте препарат Трилептал® детям в возрасте младше 1 месяца, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Трилептал® у детей в возрасте до 1 месяца не установлены.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Препарат Трилептал® можно применять у пациентов в возрасте 65 лет и старше, следуя рекомендациям врача.

Другие препараты и препарат Трилептал®

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

- гормональные противозачаточные препараты (пероральные контрацептивы) (подробную информацию см. в подразделе «Особые указания и меры предосторожности»);
- другие противоэпилептические препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и рифампицин);
- дигидропиридиновый антагонист кальция фелодипин (применяются для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- препараты, которые снижают концентрацию натрия в крови, например, диуретики (мочегонные препараты);
- препараты, которые влияют на иммунную систему (такие как циклоспорин);
- трициклические антидепрессанты, препараты лития (применяются для лечения депрессии и некоторых психических расстройств).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Трилептал® с алкоголем

Алкоголь может усиливать седативный эффект препарата Трилептал®. По возможности избегайте употребления алкоголя во время лечения препаратом Трилептал®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Очень важно контролировать эпилептические приступы во время беременности. Однако при приеме противоэпилептических препаратов во время беременности существует риск нанесения вреда плоду.

Пороки развития

Исследования не выявили повышенного риска врожденных пороков развития, связанных с применением окскарбазепина во время беременности, однако риск пороков развития для ребенка, которого Вы ожидаете, не может быть полностью исключен.

Нарушения развития нервной системы

Некоторые исследования показали, что воздействие окскарбазепина на ребенка в утробе матери отрицательно сказывается на развитии функций головного мозга (развитие нервной системы), тогда как другие исследования не выявили такого эффекта. Возможность влияния на развитие нервной системы не может быть исключена.

Результаты крупномасштабного опубликованного эпидемиологического исследования показали, что применение окскарбазепина может повлиять на рост вашего будущего ребенка во время беременности.

Ваш врач расскажет о преимуществах лечения и потенциальных рисках и поможет Вам решить, следует ли Вам принимать препарат Трилептал®.

Не прекращайте лечение препаратом Трилептал® во время беременности, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы принимаете этот лекарственный препарат, посоветуйтесь с Вашим врачом перед началом грудного вскармливания. Действующее вещество препарата Трилептал® проникает в грудное молоко. Хотя имеющиеся данные свидетельствуют о том, что количество препарата, попадающее в организм ребенка, находящегося на грудном вскармливании, низкое, нельзя исключить риск побочных эффектов для ребенка.

Врач обсудит с Вами преимущества и потенциальные риски грудного вскармливания при лечении препаратом Трилептал®. Если Вы кормите грудью во время приема препарата Трилептал® и считаете, что у Вашего ребенка возникают нежелательные реакции, такие как повышенная сонливость или плохая прибавка в весе, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Женщины с детородным потенциалом

Если Вы женщина, способная к деторождению, и принимаете гормональные контрацептивы (противозачаточные таблетки), Вам следует использовать другие или дополнительные негормональные методы контрацепции (например, внутриматочные противозачаточные средства) во время лечения препаратом Трилептал®.

При одновременном приеме с препаратом Трилептал® эффективность гормональных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол или левоноргестрел, снижается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обязательно проконсультируйтесь с врачом, можно ли Вам управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время лечения препаратом Трилептал®. Препарат Трилептал® может вызвать у Вас сонливость или головокружение, либо стать причиной затуманивания зрения, двоения в глазах, нарушения координации движений или угнетения сознания, особенно в начале лечения или при увеличении дозы.

Препарат Трилептал® содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбитол, пропиленгликоль, натрия сахаринат и этанол

Препарат Трилептал® в форме суспензии для приема внутрь содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Трилептал® в форме суспензии для приема внутрь содержит сорбитол, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат. Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей. Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Трилептал® в форме суспензии для приема внутрь содержит этанол в количестве менее 100 мг на дозу.

Препарат Трилептал® в форме суспензии для приема внутрь содержит 25 мг пропиленгликоля на 1 мл.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия сахарината на 1 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Трилептал®

Всегда принимайте препарат Трилептал® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, даже если они отличаются от инструкций, представленных в данном листке-вкладыше. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте дозу, которую назначил Вам лечащий врач.

Не прекращайте прием препарата Трилептал® внезапно, не посоветовавшись с врачом. Ваш лечащий врач сообщит Вам, можно ли прекращать прием этого препарата, и когда это сделать (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Как принимать препарат Трилептал®

Принимайте этот лекарственный препарат в точности с назначением Вашего лечащего врача.

Препарат Трилептал® можно принимать вне зависимости от приема пищи (во время, после еды или в промежутках между приемами пищи).

Доза, которую Вам назначил врач, должна быть указана в миллилитрах (мл), а не в миллиграммах (мг). Это важно, потому что дозировочный шприц, который используется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

для набора дозы из флакона, имеет градуировку в мл. Если в Вашем рецепте доза указана в мг, не принимайте лекарственный препарат и как можно скорее обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Препарат Трилептал® следует принимать ежедневно, 2 раза в сутки, примерно в одно и то же время суток, если врач не рекомендовал Вам иное. Прием препарата Трилептал® каждый день в одно и то же время окажет наилучший эффект в контроле над эпилепсией. Это также поможет Вам запомнить, в какое время следует принимать препарат Трилептал®.

Начальная доза

Начальная доза препарата Трилептал® для взрослых (включая пациентов пожилого возраста) обычно составляет 600 мг (10 мл суспензии для приема внутрь) в сутки. Принимайте по 5 мл суспензии (300 мг) 2 раза в сутки. При необходимости возможно постепенное увеличение дозы до достижения наилучшего результата лечения.

Поддерживающая доза

Поддерживающие дозы обычно составляют от 600 мг до 2400 мг (10–40 мл суспензии для приема внутрь) в сутки.

Если Вы принимаете препарат Трилептал® с другим противоэпилептическим препаратом, режим дозирования будет таким же.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Начальная доза для пациентов с заболеваниями почек (с нарушенной функцией почек) составляет половину рекомендуемой начальной дозы.

Применение у детей и подростков

Доза для детей рассчитывается лечащим врачом и зависит от веса ребенка. Начальная доза составляет от 8 до 10 мг/кг массы тела в сутки, разделенные на 2 приема. Например, ребенок весом 30 кг начнет лечение с дозы 150 мг (2,5 мл суспензии для приема внутрь) 2 раза в сутки. При необходимости эта доза может быть постепенно увеличена до достижения наилучшего результата лечения. Поддерживающая доза для ребенка обычно составляет 30–46 мг/кг массы тела в сутки. Максимальная доза для ребенка составляет 60 мг/кг массы тела в сутки.

Мониторинг во время лечения препаратом Трилептал®

До начала лечения и во время лечения препаратом Трилептал® лечащий врач может назначить Вам анализы крови, чтобы определить для Вас дозу препарата. Врач сообщит Вам, когда следует сдать анализы.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Трилептал® можно принимать вне зависимости от приема пищи (во время, после еды или в промежутках между приемами пищи).

Прием препарата Трилептал® каждый день в одно и то же время поможет Вам запомнить время приема.

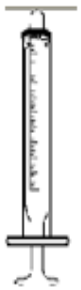
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Хорошо встряхните флакон перед использованием. Сразу же после этого отмерьте необходимое количество суспензии для приема. Дозу препарата можно принять непосредственно из шприца или смешать с небольшим количеством воды, размешать и сразу выпить всю получившуюся смесь (см. подраздел «Инструкция по применению суспензии для приема внутрь»).

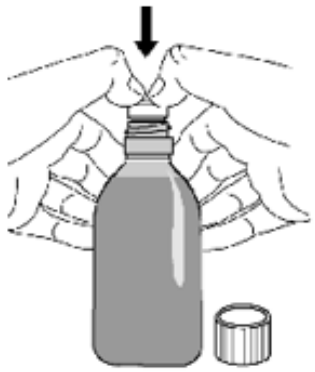
Инструкция по применению суспензии для приема внутрь

Препарат Трилептал® в форме суспензии для приема внутрь доступен во флаконах по 250 мл с дозировочным шприцем объемом 10 мл, или во флаконах по 100 мл с дозировочным шприцем объемом 1 мл. Ваш лечащий врач назначит препарат в подходящей для Вас форме выпуска.

Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию, чтобы знать, как правильно пользоваться дозирующей системой лекарственного препарата.

<table>
<tr><td colspan="2">О дозирующей системе лекарственного препарата</td></tr>
<tr><td colspan="2">Дозирующая система состоит из 3 частей:</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">1. Пластиковый адаптер, который Вы установите в горлышко флакона, когда первый раз откроете флакон.
Адаптер должен всегда оставаться во флаконе.
2. Флакон с лекарственным препаратом и крышкой с защитой от вскрытия детьми. Всегда закрывайте флакон крышкой после использования.</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Подготовка флакона к использованию</td></tr>
<tr><td></td><td>1. Встряхните флакон с лекарственным препаратом на протяжении не менее 10 секунд.
2. Снимите с флакона крышку с защитой от вскрытия детьми, до упора нажав на нее и повернув против часовой стрелки (как показано на верхней части крышки).
Примечание: сохраняйте крышку, чтобы закрывать флакон после каждого использования.</td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОВЕРЕННОСТЬ 0005)

<table>
<tr><td></td><td>3. Установите открытый флакон вертикально на столе и плотно вставьте пластиковый адаптер в горлышко флакона как можно глубже.

4. Установите крышку на место, чтобы убедиться, что адаптер полностью вошел в горлышко флакона.

Примечание: возможно, Вам не удастся полностью вставить адаптер, но он войдет в горлышко флакона, когда Вы снова закрутите крышку.

5. Теперь флакон готов к использованию вместе с дозировочным шприцем. Адаптер должен всегда оставаться во флаконе.

Чтобы отмерить дозу препарата, пожалуйста, следуйте всем инструкциям раздела «Прием лекарственного препарата».</td></tr>
<tr><td colspan="2">Прием лекарственного препарата</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="3">Лекарственный препарат можно принять непосредственно из дозировочного шприца или смешать с небольшим количеством воды перед приемом.

1. Хорошо встряхните флакон. Сразу же после этого приступайте к подготовке дозы препарата для приема.

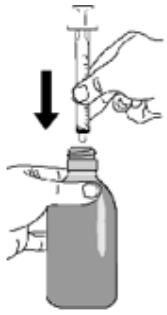
2. Нажмите на крышку с защитой от вскрытия детьми и поверните ее, чтобы открыть флакон.

Примечание: всегда закрывайте флакон крышкой после использования.

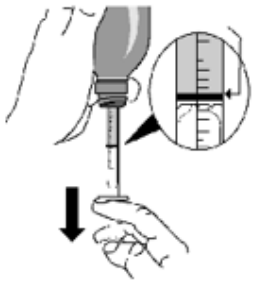
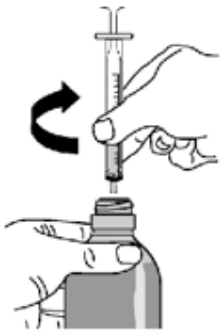
3. Убедитесь, что поршень дозировочного шприца полностью опущен внутри корпуса шприца.

4. Держите флакон вертикально и плотно вставьте дозировочный шприц в пластиковый адаптер.

5. Удерживая дозировочный шприц на месте, осторожно переверните флакон вверх дном.

6. Медленно потяните поршень до конца вниз, чтобы шприц наполнился лекарством. Полностью выдвиньте поршень в обратном направлении, чтобы удалить все крупные пузырьки воздуха, которые могли остаться внутри дозировочного шприца.</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

	7. Отбор назначенной дозы: медленно потяните поршень вниз до тех пор, пока верхний край индикаторного кольца не окажется точно на одном уровне с отметкой на корпусе дозировочного шприца, обозначающей назначенную дозу. **Примечание:** если назначенная доза больше, чем может быть отмерено шприцем, Вам будет нужно повторно набрать препарат в дозировочный шприц, чтобы отмерить полную дозу.
	8. Осторожно переверните флакон. Извлеките дозировочный шприц, аккуратно выкрутив его из пластикового адаптера. Пластиковый адаптер должен оставаться во флаконе.
	9. Дозу лекарственного препарата можно принять непосредственно из дозировочного шприца (пациент должен сидеть прямо, и на поршень необходимо нажимать **медленно**, чтобы дать возможность пациенту глотать). В качестве альтернативы, дозу можно смешать с небольшим количеством воды непосредственно перед приемом, перемешать и сразу выпить всю смесь. 10. После использования флакона закройте его крышкой с защитой от вскрытия детьми. 11. **Чистка:** после использования протрите внешнюю поверхность шприца сухой чистой тканью.

Продолжительность терапии

Продолжительность применения препарата Трилептал® у Вас или Вашего ребенка определяет лечащий врач. Длительность лечения зависит от типа эпилептических приступов у Вас или Вашего ребенка; для контроля приступов может потребоваться лечение на протяжении многих лет. Не изменяйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Трилептал® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Трилептал® больше, чем было назначено Вашим врачом, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Симптомами передозировки препарата Трилептал® могут быть:

- сонливость и заторможенность, головокружение, проблемы с координацией, непроизвольные подергивания глаз, дрожь в конечностях, судороги, головная боль, потеря сознания, длительная потеря сознания (кома), непроизвольные движения мышц;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- агрессия, возбуждение, спутанность сознания;
- двоение в глазах, нечеткость зрения, сужение зрачков;
- снижение артериального давления;
- одышка;
- тошнота, рвота, усиление неконтролируемых движений;
- утомляемость;
- снижение частоты дыхательных движений, изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QTc);
- снижение концентрации натрия в крови.

Если Вы забыли принять препарат Трилептал®

Если Вы забыли принять только одну дозу, примите ее сразу, как только вспомните. Однако, если уже пришло время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу; просто вернитесь к своему обычному графику приема препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы сомневаетесь, или Вы забыли принять несколько доз, обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили прием препарата Трилептал®

Прекращение лечения препаратом Трилептал® может ухудшить течение эпилептических приступов. Не прекращайте прием препарата, пока врач не скажет Вам об этом (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- Отек губ, век, лица, горла или рта, сопровождающийся затруднением дыхания, глотания и способности говорить (признаки **ангионевротического отека** и **анафилактических реакций**), или другие признаки **реакций гиперчувствительности**, например, такие как кожная сыпь, лихорадка и боли в мышцах и суставах (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на коже и слизистых оболочках губ, глаз, полости рта и носа, половых органов (признаки признаки серьезной аллергической реакции).
- Усталость, одышка при физической нагрузке, бледность, головная боль, озноб, головокружение, частые инфекции, приводящие к лихорадке, боли в горле, язвам во рту; кровотечения или кровоподтеки, возникающие чаще, чем обычно, кровотечение из носа, красноватые или пурпурные пятна на коже (признаки **снижения количества тромбоцитов, лейкоцитов или всех клеток крови**, которые могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Красная пятнистая сыпь преимущественно на лице, которая может сопровождаться общей слабостью, лихорадкой, тошнотой, потерей аппетита (признаки **системной**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

красной волчанки, которая может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

- Заторможенность, спутанность сознания, мышечные подергивания или значительное ухудшение судорог (симптомы, связанные **с низкой концентрацией натрия в крови** (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).
- Гриппоподобные симптомы и желтуха (признаки **гепатита**, который может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Сильная боль в верхних отделах живота, рвота, потеря аппетита (признаки **панкреатита**, который может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Увеличение веса, усталость, выпадение волос, мышечная слабость, зябкость (признаки **снижения функции щитовидной железы**, которое может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).
- Дискомфорт и/или боли в животе, пояснице или грудной клетке, свистящее дыхание, одышка, уменьшение количества мочи и/или изменение цвета мочи, изменения в результатах анализов крови и/или мочи (симптомы, которые могут быть признаками **нарушений со стороны крови, печени, почек, легких и других органов**; исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).
- Нерегулярное, чрезмерно ускоренное или слишком замедленное сердцебиение, которое может быть признаком **аритмии** или **атриовентрикулярной блокады** (могут возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции приобретают тяжелое течение, **незамедлительно обратитесь к лечащему врачу**.

Очень часто (*могут возникать у более чем 1 человека из 10*):

- Сонливость
- Головная боль
- Головокружение
- Двоение в глазах
- Рвота
- Тошнота
- Повышенная утомляемость.

Часто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):

- Нервозность
- Колебания настроения
- Спутанность сознания
- Угнетенное, подавленное настроение (депрессия)
- Безразличие и безучастность к окружающему
- Нарушения координации движений

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Дрожь в конечностях
- Непроизвольные движения глаз
- Нарушение внимания
- Проблемы с памятью (амнезия)
- Нарушение зрения
- Затуманивание зрения
- Головокружение с ощущением вращения
- Диарея
- Боль в области живота
- Запор
- Кожная сыпь
- Потеря волос
- Угревая сыпь (акне)
- Усталость, упадок сил
- Увеличение массы тела
- Снижение концентрации натрия в крови (чаще отмечается у пациентов в возрасте 65 лет и старше).

Нечасто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*):

- Снижение количества белых клеток крови (лейкопения)
- Крапивница
- Повышение активности «печеночных» ферментов, щелочной фосфатазы в крови.

Очень редко (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000*):

- Повышение артериального давления
- Повышение активности ферментов (липаза, амилаза) в крови
- Дефицит фолиевой кислоты.

Неизвестно (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

- Нарушения речи, особенно в период повышения дозы
- Снижение плотности и повышение хрупкости костной ткани (остеопения, остеопороз), переломы у пациентов, получающих длительное лечение препаратом Трилептал®.
- Падение.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

В клинических исследованиях препарата Трилептал® у детей в возрасте от 1 месяца до 4 лет наиболее часто наблюдалась сонливость (у 11 % пациентов). Другими частыми (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями у детей были нарушения координации, раздражительность, рвота, сонливость и заторможенность, повышенная утомляемость, непроизвольные движения глаз, дрожь в конечностях,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

снижение аппетита, повышение концентрации мочевой кислоты в крови (может проявляться болезненностью и припухлостью суставов).
Если у Вашего ребенка возникнут подобные нежелательные реакции, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Трилептал®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Трилептал® содержит

Действующим веществом является окскарбазепин.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 60 мг окскарбазепина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная, сорбитол, пропиленгликоль, целлюлоза диспергируемая (микрокристаллическая целлюлоза и кармеллоза натрия), аскорбиновая кислота, ароматизатор сливово-лимонный желтый 39К020 (содержит этанол), метилпарагидроксибензоат, макрогола стеарат, натрия сахаринат, сорбиновая кислота, пропилпарагидроксибензоат.

Препарат Трилептал® содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбитол, пропиленгликоль, натрия сахаринат и этанол (см. раздел 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2026 № 19572
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Внешний вид препарата Трилептал® и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

От почти белого до слабо коричневого или слабо красного цвета суспензия с фруктовым запахом.

По 100 мл или 250 мл во флаконы темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой, снабженной стопором. Флакон вместе с листком-вкладышем, дозировочным шприцем объемом 1 мл или 10 мл и адаптером для флакона помещен в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica, S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона, Испания / Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spain

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш лекарственного препарата доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).