«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«14» 07 2026 г. № 12

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КОНФУНДУС®

Торговое название препарата: Конфундус®
Действующие вещества (МНН): карбидопа, леводопа
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
активные вещества: карбидопа 25 мг; леводопа 250 мг
вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза (PH101), кросповидон XL, гидроксипропилцеллюлоза, микрокристаллическая целлюлоза (PH102), магния стеарат, вода очищенная.
Описание: плоские таблетки от белого до почти белого цвета в форме бабочки, с глубокой линией разлома с одной стороны и обычной линией разлома с другой стороны.
Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Противопаркинсонические препараты. Дофаминергические средства. Допа и ее производные. Леводопа и L-dopa-декарбоксилазы ингибитор.
Код АТХ: N04BA02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Механизм действия
Леводопа является предшественником дофамина и назначается в качестве заместительной терапии при болезни Паркинсона.
Карбидопа является периферическим ингибитором DOPA декарбоксилазы. Предотвращает периферический метаболизм леводопы в дофамин, обеспечивая тем самым более высокую дозу, поступающую в мозг, где действует дофамин. Благодаря этому можно применять более низкую дозу леводопы, уменьшая частоту и тяжесть побочных эффектов.
Фармакодинамические эффекты
Конфундус® может быть полезным для снятия многих симптомов паркинсонизма, в особенности ригидности и брадикинезии. Он зачастую помогает при лечении тремора, дисфагии, слюнотечения и постуральной неустойчивости, связанных с болезнью и синдромом Паркинсона.
Если эффект от приёма одной только леводопы непостоянный, а признаки и симптомы болезни Паркинсона не контролируются равномерно в течение дня, замена препаратом Конфундус® обычно приводит к уменьшению таких колебаний. Сокращая вероятность проявления некоторых побочных реакций, вызываемых приёмом одной только леводопы, Конфундус® позволяет большему количеству пациентов адекватно облегчить симптомы болезни Паркинсона.
Фармакокинетика
После перорального приема, леводопа, при отсутствии ингибитора декарбоксилазы, быстро, но неравномерно, всасывается из желудочно-кишечного тракта. Метаболизируется в основном путём декарбоксилирования в дофамин, часть которого превращается в норадреналин, период полувыведения из плазмы составляет около 1 часа. До 30% превращается в 3-О-метилдопу, период полувыведения которой составляет от 9 до 22 часов. Около 80% леводопы выводится с мочой в течение 24 часов, в основном в виде

гомованилиновой кислоты и дигидроксифенилуксусной кислоты. Менее 1% выводится без изменений.
Попадая в кровоток, леводопа конкурирует с другими нейтральными аминокислотами за транспортировку через гематоэнцефалический барьер. После проникновения в нейроны полосатого тела, леводопа декарбоксилируется до дофамина, накапливается и высвобождается из пресинаптических нейронов. Очень мало неизмененного лекарственного средства доступно для переноса в мозг, так как леводопа очень быстро декарбоксилируется в желудочно-кишечном тракте и печени. Периферическое декарбоксилирование снижает терапевтическую эффективность леводопы, но, в свою очередь, отвечает за уменьшение многих её побочных эффектов. По этой причине леводопу обычно применяют вместе с периферическим ингибитором декарбоксилазы, таким как карбидопа, обеспечивая тем самым более низкие дозы для достижения того же терапевтического эффекта.
Карбидопа в отсутствие леводопы быстро, но не полностью, всасывается из желудочно-кишечного тракта после перорального приема. После пероральной дозы приблизительно 50% обнаруживается в моче, причем около 3% из этого количества остается неизменённым. Карбидопа не проникает через гематоэнцефалический барьер, но проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Метаболизм препарата происходит быстро и практически весь неизменённый препарат выделяется с мочой в течение 7 часов.
Карбидопа ингибирует периферическое декарбоксилирование леводопы до дофамина, но, поскольку она не проникает через гематоэнцефалический барьер, эффективные уровни дофамина в мозге достигаются при приёме более низких доз леводопы, снижая периферические побочные эффекты, такие как, явно выраженную тошноту и рвоту, и нарушения ритма сердца.

Показания к применению
Для лечения болезни и синдрома Паркинсона.

Способ применения и дозы
Дозировка
Оптимальная суточная доза препарата Конфундус® должна быть определена путем тщательного титрования для каждого пациента. Таблетки препарата Конфундус® содержат карбидопу и леводопу в соотношении 1:10, что обеспечивает возможность точного титрования дозировки для каждого пациента.
Общие положения
Исследования показывают, что периферическая допа-декарбоксилаза полностью ингибируется (насыщается) карбидопой в дозах от 70 до 100 мг в день. Пациенты, получающие меньше этого количества карбидопы, с большей вероятностью испытывают тошноту и рвоту.
Во время приема Конфундус®, кроме леводопы, можно продолжать принимать стандартные противопаркинсонические препараты хотя их дозировку, возможно, придется скорректировать.
Поскольку как терапевтические, так и побочные эффекты проявляются быстрее при приеме комбинации карбидопа/леводопа, чем при приеме только леводопы, за пациентами следует тщательно наблюдать в период корректировки дозировки. Непроизвольные движения, особенно блефароспазм, являются ранним диагностическим признаком избыточной дозировки у некоторых пациентов.
Обычная начальная доза
Доза подбирается врачом в соответствии с заболеванием и реакцией пациента на лечение. Начальная доза препарата 25/250 составляет 1 таблетку 1 или 2 раза в день. Однако данная дозировка может не обеспечивать оптимальное количество карбидопы, необходимое пациенту. Поэтому при необходимости добавляют по 1/2 таблетки препарата каждый день или через день до достижения оптимального эффекта.

Эффект наблюдается в первый день, а иногда и после первой дозы. Полный эффект препарата достигается в течение семи дней.

Переход с препаратов леводопы

Приём леводопы следует прекратить не менее чем за 12 часов до начала лечения препаратом (за 24 часа в случае препаратов леводопы пролонгированного действия). Суточная доза препарата должна обеспечивать примерно 20% от предыдущей суточной дозы леводопы.

Для пациентов, принимающих более 1500 мг леводопы, начальная доза препарата составляет 25/250 мг 3 или 4 раза в день.

Пациенты, получающие другие противопаркинсонические средства

Текущие данные указывают на то, что прием других противопаркинсонических препаратов может быть продолжен при назначении препарата Конфундус®, хотя дозировку, возможно, придется скорректировать в соответствии с рекомендациями производителя.

Поддерживающая терапия

При необходимости дозу можно увеличить на 1/2 таблетки или 1 таблетку каждый день или через день до достижения максимальной дозы 8 таблеток в день. Опыт применения суточных доз карбидопы, превышающих 200 мг, ограничен.

Максимальная рекомендуемая доза

Максимальная рекомендуемая доза составляет восемь таблеток препарата в день (2 г леводопы и 200 мг карбидопы). Это примерно 3 мг карбидопы и 30 мг леводопы на килограмм веса тела для пациента весом 70 кг.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность препарата Конфундус® у детей младше 18 лет не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Имеется большой опыт применения этого препарата у пожилых пациентов. Рекомендации, изложенные выше, отражают клинические данные, полученные на основе этого опыта.

Способ применения

Для перорального приема.

Если таблетка разламывается при извлечении из упаковки, ее следует употреблять только в том случае, если можно принять всю дозу. Если это невозможно, части разломанной таблетки следует выбросить и взять другую таблетку из упаковки.

Прием частичной дозы может привести к ухудшению симптомов.

Побочные действия

Часто встречающиеся побочные реакции препарата Конфундус® обусловлены центральной нейрофармакологической активностью дофамина. Эти реакции обычно могут быть уменьшены путем снижения дозировки. Наиболее распространенными являются дискинезия, включая хореиформные, дистонические и другие непроизвольные движения, и тошнота. Мышечное подергивание и блефароспазм могут стать ранними признаками для уменьшения дозировки.

Другие побочные действия, указанные в отчетах клинических исследований или в постмаркетинговом опыте, включают в себя:

Инфекции и инвазии: инфекции мочевыводящих путей (частота: очень часто).

Общие нарушения и реакции в месте введения: синкопе, боль в грудной клетке, анорексия.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: аритмия и/или учащённое сердцебиение, ортостатические эффекты включая гипотензивные эпизоды, повышенное артериальное давление, флебит.

Желудочно-кишечные нарушения: рвота, желудочно-кишечное кровотечение, язвы двенадцатиперстной кишки, диарея, потемнение слюны, диспепсия, сухость во рту, горький привкус, слюнотечение, дисфагия, бруксизм, икота, боли и дискомфорт в животе, запор, метеоризм, жжение языка.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гемолитическая анемия и анемия не гемолитического характера, тромбоцитопения, нейтропения.
Нарушения со стороны иммунной системы: ангиоотек, крапивница, зуд, пурпура Шенлейн-Геноха.
Нарушения со стороны нервной системы / Психические расстройства: злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Противопоказания»), брадикинетические эпизоды (симптом «включения-выключения»), головокружение, парестезия, психотические эпизоды, включая бред, галлюцинации и параноидные мысли, депрессия с развитием или без развития суицидального поведения, деменция, нарушение сна, ажитация, спутанность сознания, повышение либидо. Леводопа ассоциируется с сонливостью и, с частотой «очень редко» ассоциируется с чрезмерной сонливостью в дневное время и случаями внезапного сна.
Астения, уменьшение ясности ума, дезориентация, атаксия, отсутствие чувствительности, повышенный тремор рук, мышечный спазм, тризм, активация латентного синдрома Горнера, бессонница, тревожность, эйфория, падение и нарушение походки.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, сыпь, потемнение пота.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: потемнение мочи.
Отмечались редкие случаи судорог, однако причинно-следственная связь с препаратом Конфундус® не была установлена.
Нарушения метаболизма и питания: увеличение веса и потеря массы тела, отёчность.
Описание отдельных побочных реакций
Синдром дофаминовой дизрегуляции (СДД) проявляется склонностью к зависимости, наблюдаемой у некоторых пациентов, получавших карбидопу/леводопу. Пациенты, страдающие этим заболеванием, демонстрируют компульсивный характер злоупотребления дофаминергическими препаратами выше доз, необходимых для контроля двигательных симптомов, что в некоторых случаях может привести к тяжелой дискинезии (см. раздел «Особые указания»).
Расстройство контроля импульсивного поведения
Патологическое пристрастие к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивные траты или покупки, переедание и импульсивное обжорство могут возникать у пациентов, получающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу, включая препарат Конфундус® (см. раздел «Особые указания»).
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: приливы крови, повышенная потливость.
Нарушения со стороны органа зрения: диплопия, помутнение поля зрения, расширенные зрачки, окулогирный криз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, недержание мочи, приапизм.
Общие нарушения и реакции в месте введения: слабость, обморок, усталость, головная боль, охриплость, недомогание, приливы жара, чувство раздражения, атипичное дыхание, злокачественная меланома (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания
Неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) противопоказаны для применения совместно с препаратом Конфундус®. Эти ингибиторы должны быть отменены, по крайней мере, за две недели до начала приёма препарата Конфундус®. Препарат Конфундус® можно одновременно применять в рекомендуемой изготовителем дозе с ингибиторами МАО, селективными в отношении МАО типа В (например, гидрохлорид селегилина) (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Гиперчувствительность к активным веществам или любому вспомогательному компоненту в составе препарата.
Конфундус® противопоказан пациентам с узкоугольной глаукомой.
Поскольку леводопа может активировать злокачественную меланому, его не следует применять у пациентов с предположительными не диагностированными заболеваниями кожи или меланомой в анамнезе.
Не применяют у пациентов с тяжелыми психозами.
Противопоказан детям до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Конфундус® у детей до 18 лет не установлены.

Лекарственные взаимодействия
Следует проявлять предосторожность если следующие лекарственные средства применяются одновременно с препаратом Конфундус®.
Гипотензивные средства
Постуральная гипотензия может возникнуть при добавлении препарата Конфундус® к лечению пациентов, уже получающих гипотензивные препараты. Может потребоваться корректировка дозировки гипотензивного средства.
Антидепрессанты
Редко сообщалось о реакциях, включая гипертонию и дискинезию при одновременном применении трициклических антидепрессантов (см. раздел «Противопоказания» для пациентов, получающих ингибиторы МАО).
Антихолинергетики
Антихолинергетики могут оказывать эффект на абсорбцию и, таким образом, на реакцию пациента.
Препараты железа
Исследования показывают снижение биодоступности карбидопы и/или леводопы, при приёме совместно с сульфатом железа или глюконатом железа.
Другие препараты
До настоящего времени не было никаких признаков взаимодействий, которые исключали бы одновременное использование стандартных противопаркинсонических препаратов.
Антагонисты дофаминовых D_2-рецепторов (например, фенотиазины, бутирофеноны и рисперидон) и изониазид могут снижать терапевтический эффект леводопы. Сообщалось, что фенитоин и папаверин устраняет лечебное действие леводопы при болезни Паркинсона. Пациенты, принимающие эти препараты совместно с препаратом Конфундус®, должны тщательно наблюдаться на предмет исчезновения терапевтического эффекта.
Не рекомендуется использование препарата Конфундус® с дофамин-истощающими агентами (например, тетрабеназином) или другими препаратами, известными, как истощающие запасы моноаминов.
Совместная терапия селегилином и комбинацией карбидопа-леводопа может привести к тяжелой ортостатической гипотензией, которая может быть обусловлена не только приёмом комбинации карбидопа-леводопа (см. раздел «Противопоказания»).
Поскольку леводопа конкурирует с определенными аминокислотами, у некоторых пациентов, находящихся на диете с высоким содержанием белка, может ухудшаться всасывание препарата Конфундус®.
Влияние на биодоступность леводопы при одновременном применении антацидов с препаратом Конфундус® не изучалось.
Конфундус® можно назначать пациентам с синдромом и болезнью Паркинсона, которые одновременно принимают препараты витаминов, содержащие пиридоксина гидрохлорид (витамин В6).

Особые указания
Конфундус® не рекомендуется для лечения экстрапирамидных нарушений, вызванных приёмом лекарственных средств.

Конфундус® следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми или легочными заболеваниями, бронхиальной астмой, почечными, печеночными или эндокринными заболеваниями, или язвенной болезнью в анамнезе (по причине возможности развития кровотечений в верхних отделах желудочно-кишечного тракта).

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Конфундус® пациентам с инфарктом миокарда в анамнезе, у которых имеются остаточные предсердные узловые или желудочковые аритмии. У таких пациентов с особой осторожностью следует контролировать функцию сердца в течение периода первоначальной коррекции дозы.

Приём леводопы был связан с сонливостью и эпизодами внезапного сна. О внезапном наступлении сна во время повседневной деятельности, в некоторых случаях без осознания или появления предупреждающих признаков, сообщается очень редко. Пациенты должны быть проинформированы об этом, и им следует проявлять осторожность во время вождения или управления механизмами во время лечения леводопой. Пациенты, которые испытали сонливость и/или эпизод внезапного сна, должны воздерживаться от вождения или управления механизмами. Кроме того, может рассматриваться уменьшение дозы или прекращение терапии.

Все пациенты должны тщательно контролироваться на предмет развития изменения психического состояния, депрессии с суицидальными наклонностями и других серьезных антисоциальных поведений. Пациентов с имеющимися психозами следует лечить с осторожностью.

Дискинезии могут возникать у пациентов, ранее получавших только леводопу, так как карбидопа позволяет большему количеству леводопы проникать в мозг и, в результате чего, образуется больше дофамина. Возникновение дискинезии может потребовать уменьшения дозировки.

Как и леводопа, Конфундус® может вызывать непроизвольные движения и психические расстройства. Пациенты с тяжелыми непроизвольными движениями или психотическими эпизодами в анамнезе при лечении только леводопой должны тщательно наблюдаться при замене лечения на препарат Конфундус®. Считается, что эти реакции обусловлены повышением уровня дофамина в мозге после применения леводопы, и использование препарата Конфундус® может вызвать рецидив. При внезапной отмене противопаркинсонических препаратов сообщалось о синдроме, напоминающим злокачественный нейролептический синдром, включающий мышечную ригидность, повышенную температуру тела, психические изменения и повышенную концентрацию креатинфосфокиназы в сыворотке. Таким образом, любое резкое снижение дозы или прекращение применения препарата Конфундус® следует тщательно контролировать, особенно у пациентов, которые также применяют нейролептики.

Одновременный приём психоактивных препаратов, таких как фенотиазины или бутирофеноны, следует проводить с осторожностью, а пациента необходимо тщательно наблюдать на предмет исчезновения противопаркинсонического эффекта. Пациентов с судорогами в анамнезе следует лечить с осторожностью.

Как и в случае леводопы, периодическая оценка функции печени, кроветворения, сердечно-сосудистой и почечной функции рекомендуется при длительной терапии.

Пациентов с хронической широкоугольной глаукомой с применением препарата Конфундус® нужно лечить с осторожностью, при условии, что внутриглазное давление хорошо контролируется и пациент тщательно наблюдается на предмет изменения внутриглазного давления во время терапии.

Если требуется общая анестезия, терапию препаратом Конфундус® можно продолжать до тех пор, пока пациенту разрешено принимать жидкости и лекарственные средства перорально. Если необходимо временно прекратить терапию, приём препарата Конфундус® может быть возобновлен, как только пероральные препараты можно будет принимать в той же суточной дозе, что и раньше.

Эпидемиологические исследования показали, что пациенты с болезнью Паркинсона имеют более высокий риск развития меланомы, чем население в целом (примерно в 2–6 раз выше). Неясно, был ли наблюдаемый повышенный риск вызван болезнью Паркинсона или другими факторами, такими как лекарственные средства, применяемые для лечения болезни Паркинсона. Поэтому пациентам и поставщикам рекомендуется регулярно проводить мониторинг меланомы при использовании препарата Конфундус® в любых показаниях. В идеале периодические осмотры кожи должны выполняться специалистами соответствующей квалификации (например, дерматологами).

Лабораторные тесты

Как правило, содержание азота мочевины, креатинина и мочевой кислоты в крови ниже при приёме препарата Конфундус®, чем при приёме только леводопы. Временные нарушения включают повышенные уровни в крови мочевины, аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), лактатдигидрогеназы (ЛДГ), билирубина и щелочной фосфатазы.

Сообщалось о снижении гемоглобина, гематокрита, повышенного уровня глюкозы в крови и лейкоцитов, в моче отмечалось наличие бактерий и крови.

Позитивные тесты Кумбса были зарегистрированы, как при приёме препарата Конфундус®, так и приёме только одной леводопы.

Конфундус® может привести к ложному положительному результату, при использовании тест-полоски для измерения кетона в моче и эта реакция не изменяется при кипячении мочи. Использование глюкозооксидазных методов может давать ложноотрицательные результаты при глюкозурии.

Синдром дизрегуляции дофамина (СДД) проявляется склонностью к зависимости, приводящей к чрезмерному использованию продукта, наблюдаемому у некоторых пациентов, получающих лечение комбинацией карбидопа/леводопа. Перед началом лечения следует предупредить пациентов и лиц, осуществляющих уход, о потенциальном риске развития СДД (см. раздел «Побочные реакции»).

Расстройства контроля импульсного поведения

Пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет развития нарушений контроля импульса. Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны быть осведомлены о том, что у пациентов, получающих агонисты дофамина и/или другие дофаминергические препараты, содержащие леводопу, включая препарат Конфундус® могут наблюдаться симптомы расстройства контроля импульсного поведения, включая патологическое влечение к азартным играм, повышение либидо, гиперсексуальность, компульсивные расходы или покупки, переедание и компульсивное обжорство. Если такие симптомы развиваются, рекомендуется пересмотреть лечение.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Хотя влияние препарата Конфундус® на беременность у женщин неизвестно, леводопа и комбинация карбидопы и леводопы вызвали пороки развития внутренних органов и скелета у кроликов. Таким образом, применение препарата Конфундус® у женщин с детородным потенциалом требует сопоставления ожидаемых преимуществ препарата с возможными опасностями в случае наступления беременности.

Лактация

Не известно, выделяется ли карбидопа с материнским молоком. При исследовании одной кормящей матери с болезнью Паркинсона сообщалось о выделении леводопы с грудным молоком человека. Поскольку многие лекарства выводятся с грудным молоком, и из-за возможности развития серьезных побочных реакций у детей, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить кормление грудью или прекратить использование препарата Конфундус®, принимая во внимание важность препарата для матери.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Индивидуальные реакции на применение лекарственных средств могут различаться, и определенные побочные эффекты, о которых сообщалось при приёме леводопы, могут

повлиять на способность некоторых пациентов к вождению или управлению механизмами. Пациенты, получавшие лечение леводопой и испытавшие эпизоды сонливости и/или внезапного сна, должны быть проинформированы о том, чтобы они воздерживались от вождения или участия в мероприятиях, где нарушенная бдительность может подвергнуть риску как себя, так и других, а также привести к серьезным травмам или смерти (например, работающие машины), до тех пор, пока такие повторяющиеся эпизоды и сонливость не разрешаться (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка
Лечение острой передозировки препаратом Конфундус® в основном такое же, как лечение острой передозировки леводопой, однако пиридоксин будет не эффективен в отношении отмены действия препарата Конфундус®. Следует начать мониторинг ЭКГ, и пациент должен внимательно наблюдаться за возможным развитием аритмий; при необходимости следует назначить соответствующую антиаритмическую терапию. Следует учитывать возможность того, что пациент, кроме препарата Конфундус®, мог принимать другие лекарственные средства. До настоящего времени не было зарегистрировано ни одного случая диализа, и, следовательно, его значение для лечения передозировки не известно.
Конечный период полувыведения леводопы составляет около двух часов в присутствии карбидопы.

Форма выпуска
По 10 таблеток в Alu/Alu блистере. По 10 блистеров в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz