

Rahakin® 400 mg /4ml

Sodium Valproate

رهاکین® ۴۰۰ میلی گرم در ۴ میلی لیتر
سدیم والپروات

شکل دارویی: آمپول ۴ میلی لیتری (حاوی ۴۰۰ میلی گرم سدیم والپروات)
دسته دارویی: ضد صرع و تشنج، ضد مانیک، پروفیلاکسی سردرد میگرنی
موارد مصرف و آثار درمانی:

- صرع ابسنس ساده و یا پیچیده (petit mal) ، به صورت مونوتراپی یا در ترکیب با داروهای دیگر.
- صرع میوکلونیک به عنوان خط اول درمان، صرع پارشیال ساده یا پیچیده.
- صرع تونیک کلونیک (grand mal) به عنوان خط اول درمان.
- اختلالات دو قطبی، مانیک (درمان پروفیلاکسی).
- پروفیلاکسی میگرن.
- (الف) مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:
- در سه ماهه اول بارداری، سدیم والپروات از جفت عبور می کند و اثرات تراتوژنیک دارد، لذا این دارو در گروه D از طبقه بندی FDA قرار دارد.
- سدیم والپروات در شیر ترشح می گردد.

(ب) هشدارها:

- این دارو بیمارستانی است.
- از مصرف الکل اجتناب کنید.
- این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی گردد، لذا حین مصرف دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند، خودداری نمایند.
- قطع دارو فقط با نظر پزشک و با کاهش تدریجی دوز انجام گردد تا علائم صرع باز نگردد.
- نیاز به مصرف کارنتین در بیمارانی که والپروات مصرف می نمایند ممکن است افزایش یابد.
- این دارو را همزمان با داروهای تزریقی دیگر در یک مسیر وریدی، تزریق ننمائید.
- (پ) تداخلات دارویی:
- مصرف همزمان با داروهای مهار کننده تجمع پلاکتی باعث احتمال خونریزی می گردد.

- الکل
- داروهای تضعیف کننده سیستم عصبی: آمی تریپتیلین، نورتریپتیلین، ضد افسردگی های سه حلقه ای، بوپروپیون، کلوزاپین، هالوپریدول و باربیتورات ها، پریمیدون، کاربامازپین، فلیبامات، لاموتریزین، فنی توتین.
- داروهای هیپوتنوسیک
- داروهای دیگر: ریفامپین، زیدوودین.

(ت) عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته ای نیز بشود. اگر چه همه این عوارض اتفاقی نمی افتد ولی در صورت بروز هر یک از آنها با پزشک خود مشورت کنید.

۱-عوارضی که نیاز به توجه پزشکی دارند:

(الف) عوارض شایع: عفونت فارنژیت

(ب) عوارض نادر:

- نقص عملکرد کبدی (به خصوص در ۶ ماه اول درمان) که در کودکان و افرادی که داروهای دیگر ضد صرع را مصرف می نمایند، شایعتر است. علائم آن عبارتند از: کاهش کنترل صرع، ضعف، رخوت و سستی، سندرم ری، بی اشتها، استفراغ، ادم، یرقان (زردی)
- نقص در عملکرد انعقادی خون
- اسفالوپاتی هایپروآمونمیک در بیماران با اختلالات اوره
- پانکراتیت
- اختلالات رفتاری و خلقی
- افت فشار خون، دو بینی، التهاب گوش، اختلالات ضربان قلب، ادم محیطی، پنومونی، خونریزی واژینال.
- ۲-عوارضی که در صورت ادامه یافتن نیاز به توجه پزشکی دارند:
- درد شکم و معده، ریزش مو، کاهش حافظه، بی اشتها، آتاکسی (عدم تعادل)، درد پشت، تغییرات در دوره های قاعدگی، اسهال، گیجی، علائم سرما خوردگی، سر درد، بی خوابی، راش پوستی، تهوع، وزوز گوش، افزایش یا کاهش وزن.

(ث) موارد احتیاط در مصرف دارو:

- حساسیت به دارو
- کودکان: در معرض ریسک سمیت کبدی (هیپاتوتوکسیسیته) بیشتری هستند.
- سالمندان: میزان دوز مورد نیاز کمتر می باشد.
- جراحی و دندان پزشکی: ممکن است باعث افزایش زمان یا میزان خونریزی گردد.
- بیماران مبتلا به مشکلات کبدی
- مصرف الکل

(ج) مقدار و نحوه مصرف دارو:

- دارو به صورت انفوزیون وریدی به مدت ۶۰ دقیقه تزریق گردد. سرعت انفوزیون نباید بیشتر از ۲۰ میلی گرم در دقیقه باشد. مانیتورینگ غلظت پلاسمایی دارو و تنظیم دوز ممکن است نیاز باشد. بیمارانی که حداکثر دوز این دارو (60mg/kg/day) را مصرف می نمایند، شدیداً باید تحت کنترل باشند.
- سالمندان به دوز کمتری از دارو نسبت به بزرگسالان نیاز دارند.
- بیمارانی که یکی از داروهای القا کننده آنزیم های کبدی را همزمان مصرف می نمایند، ممکن است بر اساس غلظت سرمی، به داروی بیشتری نیاز داشته باشند.
- حداکثر دوز قابل استفاده دارو معادل ۶۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز می باشد.
- این دارو باید در حداقل ۵۰ میلی لیتر دکستروز ۵ در صد، سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا رینگر لاکتات رقیق گردد. فرآورده پس از تهیه، باید از نظر عدم وجود هر گونه ذره خارجی و بی رنگ بودن محلول، به صورت چشمی کنترل گردد.

(چ) شرایط نگهداری دارو:

دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

(ح) بسته بندی:

شرکت داروسازی رها سدیم والپروات را با نام تجاری رهاکین® ، به صورت آمپول ۴ میلی لیتری، به همراه بروشور درون جعبه، بسته بندی و به بازار عرضه می نماید.