

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
Е.Л. Богдан
«04» _____ 2026 г.
Регистрационный № 012-0426



**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ЖЕНЩИН С ЭПИЛЕПСИЕЙ В СЛУЧАЕ
ПЛАНИРОВАНИЯ И НАСТУПЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ И
РОДОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С НИЗКИМ
ТЕРАТОГЕННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр неврологии и
нейрохирургии»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Зайцев И.И., д.м.н., доцент Марьенко И.П.,
д.м.н., доцент Чернуха Т.Н.

Минск, 2026

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод лечения женщин с эпилепсией в случае планирования и наступления беременности и родов с применением противоэпилептических лекарственных препаратов с низким тератогенным потенциалом (далее – метод), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, применяемых при лечении эпилепсии у женщин, планирующих беременность или беременных.

Метод предназначен для врачей-неврологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь женщинам с эпилепсией, планирующим беременность или беременным, в амбулаторных, стационарных и(или) условиях дневного стационара.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ПЭЛП – противоэпилептический лекарственный препарат.

ЭЭГ – электроэнцефалография.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эпилепсия (G 40) у женщины, планирующей беременность или беременной.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания, соответствующие таковым для применения лекарственных препаратов, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Противоэпилептические лекарственные препараты с низким тератогенным потенциалом: ламотриджин и леветирацетам.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Лечение эпилепсии у женщин, планирующих беременность и не принимающих ПЭЛП.
2. Лечение эпилепсии у женщин, планирующих беременность и принимающих ПЭЛП.
3. Лечение эпилепсии у беременных.
4. Купирование эпилептического приступа, развившегося в родах.

1. Лечение эпилепсии у женщин, планирующих беременность и не принимающих ПЭЛП

1.1. Лечение фокальной эпилепсии.

1.1.1. В случае фокальной эпилепсии у женщины, планирующей беременность, применяют ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания медицинской помощи пациентам с эпилепсией. Назначают ламотриджин.

1.1.2. Лечение начинают с дозы ламотриджина 25 мг 1 раз в сутки, через две недели дозу ламотриджина увеличивают до 25 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 100 мг 2 раза в сутки.

1.1.3. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 100 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы ламотриджина 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 150 мг 2 раза в сутки.

1.1.4. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают применение ламотриджина дозе 150 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до максимальной дозы 200 мг 2 раза в сутки.

1.1.5. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают применение ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта совместно ламотриджином назначают приём леветирацетама. Лечение начинают с дозы леветирацетама 250 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в две недели на 250 мг на каждый приём до дозы 500 мг 2 раза в сутки.

1.1.6. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до дозы 1000 мг 2 раза в сутки.

1.1.7. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 1000 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до максимальной дозы 1500 мг 2 раза в сутки.

1.1.8. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 1500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта на фоне сочетанного применения ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки и леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки, эпилепсия считается фармакорезистентной, проводят хирургическое лечение эпилепсии согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания помощи пациентам с эпилепсией.

1.1.9. В случае наличия противопоказаний к проведению хирургического лечения эпилепсии или в случае недостижения терапевтического эффекта от проведения хирургического лечения эпилепсии, показано применение ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом. Пациент информируется о риске развития врождённых пороков развития у плода на фоне применения ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом.

1.2. Лечение генерализованной эпилепсии.

1.2.1. В случае генерализованной эпилепсии у женщин, планирующих беременность, применяют ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания медицинской помощи пациентам с эпилепсией и в зависимости от типа эпилептического приступа.

1.2.2. В случае наличия генерализованных тонико-клонических приступов и/или абсансных приступов назначают ламотриджин.

1.2.3. Лечение начинают с дозы ламотриджина 25 мг 1 раз в сутки, через две недели дозу увеличивают до 25 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 100 мг 2 раза в сутки.

1.2.4. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 100 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы ламотриджина 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 150 мг 2 раза в сутки.

1.2.5. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают применение ламотриджина дозе 150 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до максимальной дозы 200 мг 2 раза в сутки.

1.2.6. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта совместно с ламотриджином назначают приём леветирацетама. Лечение начинают с дозы леветирацетама 250 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в две недели на 250 мг на каждый приём до дозы 500 мг 2 раза в сутки.

1.2.7. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до дозы 1000 мг 2 раза в сутки.

1.2.8. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 1000 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до максимальной дозы 1500 мг 2 раза в сутки.

1.2.9. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки совместно с леветирацетамом в дозе 1500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта на фоне сочетанного применения ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки и леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки, эпилепсия считается фармакорезистентной, проводят хирургическое лечение эпилепсии согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания помощи пациентам с эпилепсией.

1.2.10. В случае наличия противопоказаний к проведению хирургического лечения эпилепсии или в случае недостижения терапевтического эффекта от проведения хирургического лечения эпилепсии, показано применение ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом. Пациент информируется о риске развития врождённых пороков развития у плода на фоне применения ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом.

1.2.11. В случае наличия миоклонических приступов, а также в случае сочетании миоклонических приступов с генерализованными тонико-клоническими приступами и/или иными типами приступов назначают леветирацетам.

1.2.12. Лечение начинают с дозы леветирацетама 250 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в две недели на 250 мг на каждый приём до дозы 500 мг 2 раза в сутки.

1.2.13. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до дозы 1000 мг 2 раза в сутки.

1.2.14. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 1000 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы леветирацетама 1 раз в 2 недели на 250 мг на каждый приём до максимальной дозы 1500 мг 2 раза в сутки.

1.2.15. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта совместно с леветирацетамом назначают приём ламотриджина. Лечение начинают с дозы ламотриджина 25 мг 1 раз в сутки, через две недели дозу ламотриджина увеличивают до 25 мг 2 раза в сутки. Дальнейшее увеличение дозы производят 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 100 мг 2 раза в сутки.

1.2.16. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки совместно с ламотриджином в дозе 100 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы ламотриджина 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 150 мг 2 раза в сутки.

1.2.17. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки совместно с ламотриджином в дозе 150 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта, продолжают увеличение дозы ламотриджина 1 раз в 2 недели на 25 мг в сутки на каждый приём до дозы 200 мг 2 раза в сутки.

1.2.18. Через 2 недели оценивают терапевтический эффект:

В случае достижения терапевтического эффекта продолжают лечение с применением леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки совместно с ламотриджином в дозе 200 мг 2 раза в сутки;

В случае недостижения терапевтического эффекта на фоне сочетанного применения леветирацетама в дозе 1500 мг 2 раза в сутки и ламотриджина в дозе 200 мг 2 раза в сутки, эпилепсия считается фармакорезистентной, проводят хирургическое лечение эпилепсии согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания помощи пациентам с эпилепсией.

1.2.19. В случае наличия противопоказаний к проведению хирургического лечения эпилепсии или в случае недостижения терапевтического эффекта от проведения хирургического лечения эпилепсии, показано применение ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом. Пациент информируется о риске развития врождённых пороков развития у плода на фоне применения ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом.

2. Лечение эпилепсии у женщин, планирующих беременность и принимающих ПЭЛП

2.1. Женщина с эпилепсией, планирующая беременность, принимает ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом: ламотриджин и/или леветирацетам.

2.1.1. В случае достижения терапевтического эффекта женщина с эпилепсией, планирующая беременность, продолжает приём ПЭЛП без изменений.

2.1.2. В случае недостижения терапевтического эффекта производят коррекцию лечения ламотриджином и/или леветирацетамом в зависимости от типа эпилепсии согласно п.1.1 и п. 1.2. данной инструкции.

2.2. Женщина с эпилепсией, планирующая беременность, принимает ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом.

2.2.1. Производят замену ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом на ламотриджин и/или леветирацетам в зависимости от типа эпилептического приступа согласно п.1.1 и п. 1.2. данной инструкции.

2.2.2. Через 3 месяца после начала приёма ламотриджина и/или леветирацетама начинают постепенную отмену ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом. Доза ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом снижается на 25% относительно исходной дозы 1 раз в месяц вплоть до полной отмены. ЭЭГ контроль выполняют через 2

недели после снижения дозы ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом.

2.2.3. В случае недостижения терапевтического эффекта на фоне сочетанного применения ламотриджина и леветирацетама в максимальных терапевтических дозах, эпилепсия считается фармакорезистентной, проводят хирургическое лечение эпилепсии согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания помощи пациентам с эпилепсией.

2.2.4. В случае наличия противопоказаний к проведению хирургического лечения эпилепсии или в случае недостижения терапевтического эффекта от проведения хирургического лечения эпилепсии, показано применение ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом. Пациент информируется о риске развития врождённых пороков развития у плода на фоне применения ПЭЛС с высоким тератогенным потенциалом.

3. Лечение эпилепсии у беременных

3.1. В случае манифестации эпилепсии в ходе беременности лечение проводят с применением ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом в зависимости от типа эпилепсии согласно п.1.1 и п.1.2. данной инструкции.

3.2. В случае наступлении беременности у женщины с медикаментозной ремиссией, принимающей ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом, продолжают приём ПЭЛП без изменений. В случае сохраняющихся приступов производят коррекцию лечения ламотриджином и/или леветирацетамом в зависимости от типа эпилепсии согласно п.1.1 и п. 1.2. данной инструкции.

3.3. В случае наступлении беременности у женщины, принимающей ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом, отмена ПЭЛП не производится. Замену ПЭЛП с высоким тератогенным потенциалом не производят, так как возможно ухудшение течения эпилепсии в виде увеличения частоты и интенсивности эпилептических приступов, а также развития эпилептических статусов. Возможно снижение дозы ПЭЛП до минимальной эффективной. Снижение дозы производят 1 раз в месяц, ЭЭГ выполняют через 2 недели после снижения дозы.

3.4. В случае наличия у беременной женщины эпилепсии в стадии безмедикаментозной ремиссии, а также эпилепсии в стадии разрешения, беременность ведётся без применения ПЭЛП.

4. Купирование эпилептического приступа, развившегося в родах

4.1. Эпилептический приступ, развившийся в родах, купируют согласно клиническому протоколу, определяющему объём оказания помощи пациентам с эпилепсией.

4.2. После купирования приступа судорог выбирают ПЭЛП с низким тератогенным потенциалом для противосудорожной терапии в зависимости от типа эпилепсии согласно п.1.1 и п. 1.2. данной инструкции.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА

Терапевтический эффект – отсутствие эпилептических приступов со статусным течением, снижение частоты эпилептических приступов на 50% и более от исходного уровня, а также снижение индекса эпилептической активности на 50% по данным ЭЭГ и более от исходного уровня.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК В СЛУЧАЕ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Согласно листку-вкладышу, инструкций по применению ПЭЛП ламотриджин и леветирацетам.