

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЗЕПАМ®

Регистрационный номер: ЛП-000853

Торговое наименование препарата: ЭЛЗЕПАМ®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав (на 1 таблетку)	<i>Дозировка</i>	<i>Дозировка</i>
	<i>0,5 мг</i>	<i>1 мг</i>

Действующее вещество:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	- 0,5 мг	- 1 мг
-----------------------------------	----------	--------

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат (Сахар молочный)	- 69,5 мг	- 104,05 мг
Крахмал картофельный	- 28,1 мг	- 42,1 мг
Желатин	- 0,9 мг	- 1,35 мг
Кальция стеарат	- 1,0 мг	- 1,5 мг
Средняя масса таблетки	- 100 мг	- 150 мг

Описание: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор)

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Анксиолитическое действие (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативно-снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга

(лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения, препарат подавляет распространение судорожного импульса, но не снимает возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических).

Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Фармакокинетика

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации бромдигидрохлорфенилбензодиазепаина в плазме крови 1-2 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) 6-18 часов. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Невротические, неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами; ипохондрическо-сенестопатический синдром (в том числе резистентный к действию других транквилизаторов).

Расстройства сна.

В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома.

В качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией.

Лечение повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов и ригидности при поражении ЦНС.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу (в том числе к другим бензодиазепинам) или вспомогательным веществам.

Кома, шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами, тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность, тяжелая депрессия (могут проявляться суицидальные наклонности).

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность ЭЛЗЕПАМА® не определены).

Дефицит лактазы; непереносимость лактозы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность; церебральные и спинальные атаксии; гиперкинезы; органические заболевания головного мозга; лекарственная зависимость в анамнезе; склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами; психоз (возможны парадоксальные реакции); гипопропротеинемия; ночное апноэ (установленное или предполагаемое); пожилой возраст; депрессия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин оказывает токсическое действие на плод и повышает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Прием терапевтических доз в более поздние сроки беременности может вызвать угнетение ЦНС новорожденного. Постоянное применение во время беременности может приводить к физической зависимости с развитием синдрома «отмены» у новорожденного. Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов.

Применение непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для лечения невогитических, невротоподобных состояний начальная доза – 0,5-1 мг 2-3 раза в сутки. Через 2-4 дня с учетом эффективности и переносимости доза может быть увеличена до 4-6 мг в сутки.

При нарушениях сна – 0,25-0,5 мг за 20-30 мин до сна.

При лечении эпилепсии – 2-10 мг в сутки.

При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах, ригидности мышц при поражении ЦНС препарат назначают по 2-3 мг 1-2 раза в сутки.

Для лечения алкогольной абстиненции назначают в дозе 2-5 мг в сутки.

Разовая доза обычно составляет 0,5-1 мг. Средняя суточная доза – 1,5-5 мг, ее разделяют на 2-3 приема, обычно по 0,5-1 мг утром и днем и до 2,5 мг на ночь. Максимальная суточная доза – 10 мг.

Во избежание развития лекарственной зависимости при курсовом лечении продолжительность применения препарата составляет 2 недели (в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев). При отмене ЭЛЗЕПАМА® дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Психические расстройства: эйфория, депрессия, подавленность настроения, привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых пациентов) – сонливость, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, дезориентация, неустойчивость походки, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания, головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией), парадоксальные реакции (вспышки агрессии, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления,

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушения функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение или повышение либидо, дисменорея.

Общие расстройства: снижение массы тела.

При резком снижении дозы или прекращении приема может возникнуть синдром «отмены» (раздражительность, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, острый психоз).

Передозировка

Симптомы: выраженное угнетение сознания, сердечной и дыхательной деятельности, выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Гемодиализ малоэффективен.

Специфический антагонист: флумазенил (в условиях стационара) – внутривенно 0,2 мг (при необходимости до 1 мг) на 5 % растворе глюкозы или 0.9 % растворе натрия хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Может повышать токсичность зидовудина.

Отмечается взаимное усиление эффекта при одновременном применении антипсихотических, противоэпилептических или снотворных средств, а также центральных миорелаксантов, наркотических анальгетиков, этанола.

Ингибиторы митохондриального окисления повышают риск развития токсических эффектов. Индукторы митохондриальных ферментов печени уменьшают эффективность.

ЭЛЗЕПАМ® повышает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

При одновременном применении с гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия.

На фоне одновременного назначения с клозапином возможно усиление угнетения дыхания.

Особые указания

При почечной и/или печеночной недостаточности и длительном лечении необходимо контролировать картину периферической крови и активность печеночных ферментов.

У пациентов, не принимавших ранее психоактивные лекарственные средства, наблюдается терапевтический ответ на применение ЭЛЗЕПАМА® в более низких дозах, по сравнению с пациентами, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном (более 2 недель) приеме в больших дозах (более 4 мг в сутки).

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. депрессии, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме (более 8-12 недель). Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

При возникновении у пациентов таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, затруднение засыпания, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов моложе 18 лет не установлена.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребления этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 мг и 1 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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 по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

тел.: (846) 334-52-32

факс: (846) 335-15-61

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Упаковано

ООО «Эллара»

601122, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца

Штольверка, д. 20, стр. 2

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца

Штольверка, д. 20

тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24