ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТРАНКВЕЗИПАМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Транквезипам

Международное непатентованное название (или группировочное):

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин &

Химическое название: [7-Бром-5-(орто-хлорфенил)-2-3-дигидро-1Н-1,4-бензодиазепин-2-он]

Лекарственная форма: таблетки

Состав (на одну таблетку)
Активное вещество:
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин – 0,0005 г или 0,001 г.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 0,0695 г или 0,10405 г, крахмал картофельный – 0,0285 г или 0,0427 г, кальция стеарат – 0,001 г или 0,00127 г, желатин медицинский – 0,0005 г или 0,00098 г (масса таблетки 0,1 г или 0,15 г).

Описание: Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа
Анксиолитическое средство (транквилизатор).
Код АТХ [N05BX].

Фармакологическое действие
Анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативно-снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты на передачу нервных импульсов. Стимулирует участки связывания с бензодиазепинами, расположеными в аллостерическом центре постсинаптических рецепторов гамма-аминомасляной кислоты; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы. Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидное тело 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). 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 моносинаптических). Возможно прямое торможение двигательных нервов и сократимости мышц.

***Фармакокинетика*:** при приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации бромдигидрохлорфенилбензодиазепина в крови от 1 до 2 ч. Метаболизируется в печени, период полувы-

ведения из организма составляет от 6 до 18 ч. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат применяют при различных невротических, неврозоподобных психопатических, психопатоподобных и других состояниях, сопровождающихся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью. При реактивных психозах, сенесто-ипохондрических расстройствах (в том числе резистентных к действию других транквилизаторов), вегетативных дисфункциях и расстройствах сна.

Как противосудорожное средство препарат применяют для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией.

В неврологической практике препарат применяют для лечения гиперкинезов и тиков, ригидности мышц.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. бензодиазепинам), 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 лактации, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь.

Разовая доза обычно составляет 0,0005 - 0,001 г (0,5 – 1 мг), при нарушениях сна – 0,0005 г (0,5 мг) за 20-30 мин до сна.

Для лечения невротических, психопатических, неврозоподобных и психопатоподобных состояний начальная доза составляет 0,0005 – 0,001 г (0,5 – 1 мг) 2-3 раза в день. Через 2-4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 0,004 – 0,006 г в сутки (4-6 мг), утренняя и дневная доза составляет 0,0005 – 0,001 г, на ночь 0,0025 г. При выраженной ажитации, страхе, тревоге лечение начинают с дозы 0,003 г (3 мг) в сутки, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта.

При лечении эпилепсии доза составляет 0,002-0,01 г (2-10 мг) в сутки.

В неврологической практике при заболеваниях с повышенным мышечным тонусом препарат назначают по 0,002 – 0,003 г (2-3 мг) один или два раза в день.

Средняя суточная доза составляет 0,0015 – 0,005 г (1,5 – 5 мг), ее разделяют на 3 или 2 приема, обычно по 0,5 – 1,0 мг утром и днем и до 2,5 мг на ночь. Максимальная суточная доза 0,01 г (10 мг).

Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов составляет 2 недели. Но в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев.

При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых больных) – сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания;

головная боль, эйфория, депрессия, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), снижение настроения, 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, тревога, нарушение сна).

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, необычная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея; нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Со стороны мочеполовой системы: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек, снижение или повышение либидо, дисменорея.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Влияние на плод: тератогенность (особенно I триместр), угнетение центральной нервной системы, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Прочие: привыкание, лекарственная зависимость; снижение артериального давления; редко – нарушение зрения (диплопия), снижение массы тела, тахикардия. При резком снижении дозы или прекращении приема – синдром «отмены» (нарушение сна, дисфорические реакции, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперакузия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, редко – психотические реакции).

Частота и характер побочного действия зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и продолжительности лечения. При уменьшении доз или прекращении приема побочные эффекты исчезают.

Передозировка

При умеренной передозировке – усиление терапевтического действия и дозозависимых побочных эффектов; при значительной передозировке – выраженное угнетение сознания, сердечной и дыхательной деятельности.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Гемодиализ - малоэффективен. В качестве специфического антагониста может использоваться флумазенил – внутривенно (на 5 % растворе глюкозы (декстрозы) или 0,9 % растворе хлорида натрия) в начальной дозе 0,2 мг (при необходимости до дозы 1 мг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Транквезипам совместим с другими препаратами, вызывающими угнетение функции центральной нервной системы (снотворные, противосудорожные, нейролептические и др.), однако при комплексном применении необходимо учитывать взаимное усиление их действия.

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени повышают риск развития токсических эффектов и уменьшают эффективность.

Увеличивает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

На фоне одновременного применения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Особые указания
При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и «печеночными» ферментами.
Частота и характер побочного действия зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и продолжительности лечения. При уменьшении доз или прекращении приема Транквезипама побочные эффекты исчезают.
Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном приеме в больших дозах (более 4 мг/сут).
Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, снижение артериального давления, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).
Препарат усиливает действие алкоголя, поэтому употребление спиртных напитков в период лечения Транквезипамом противопоказано.
Препарат противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстроты психомоторных реакций и точных движений.

Форма выпуска
Таблетки 0,5 мг и 1 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 50 таблеток в банку полимерную или в банку оранжевого стекла. Каждую банку 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
По рецепту.

Предприятие изготовитель/организация, принимающая претензии
ОАО «Дальхимфарм», 680001, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22
т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «Дальхимфарм» В.И. Ничипоренко

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО О.А.О. «ДАЛЬХИМФАРМ» г. Хабаровск «ДАЛЬХИМФАРМ»

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 3

53302