

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лорафен

наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые оболочкой, 1 мг, 2,5 мг

лекарственная форма, дозировка

Тархоминский фармацевтический завод
«Польфа» Акционерное Общество, Польша

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 02 09 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Таблетки дозировкой 1 мг действующее вещество: лоразепам 1 мг вспомогательные вещества: <u>ядро таблетки:</u> крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия, желатин, тальк, магния стеарат, лактоза; <u>оболочка таблетки:</u> поливиниловый спирт, тальк, мальтодекстрин, сахароза, титана диоксид. Таблетки дозировкой 2,5 мг действующее вещество: лоразепам 2,5 мг вспомогательные вещества: <u>ядро таблетки:</u> крахмал картофельный, карбоксиметилкрахмал натрия, желатин, тальк, краситель пунцовый [понсо 4R], магния стеарат, лактоза;	Состав: Таблетки дозировкой 1 мг действующее вещество: лоразепам 1 мг вспомогательные вещества: <u>ядро таблетки:</u> крахмал картофельный 6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 0,1 мг, желатин 1,5 мг, тальк 1,8 мг, магния стеарат 1,2 мг, лактоза до 80 мг; <u>оболочка таблетки:</u> поливиниловый спирт 0,125 мг, тальк 7 мг, мальтодекстрин 0,23 мг, сахароза 22,5 мг, титана диоксид 0,18 мг. Таблетки дозировкой 2,5 мг действующее вещество: лоразепам 2,5 мг вспомогательные вещества: <u>ядро таблетки:</u> крахмал картофельный 6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 0,5 мг,

Старая редакция	Новая редакция
<u>оболочка таблетки</u>: поливиниловый спирт, тальк, мальтодекстрин, сахароза, краситель пунцовый [понсо 4R] лак алюминиевый, титана диоксид.	желатин 1,5 мг, тальк 1,8 мг, краситель пунцовый [понсо 4R] 0,00286 мг, магния стеарат 1,2 мг, лактоза до 80 мг; <u>оболочка таблетки</u>: поливиниловый спирт 0,125 мг, тальк 7 мг, мальтодекстрин 0,23 мг, сахароза 22,5 мг, краситель пунцовый [понсо 4R] лак алюминиевый 0,01 мг, титана диоксид 0,17 мг.
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика Препарат относится к списку № 1 сильнодействующих веществ ПККН при МЗСР РФ. Лоразепам относится к группе производных 1,4-бензодиазепина. Препарат действует на многие структуры центральной нервной системы - прежде всего на лимбическую систему и гипоталамус, т.е. на структуры связанные с регуляцией эмоциональной деятельности. Как и все бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, гипокампа, мозжечка, таламуса и гипоталамуса. Установлено существование специфичных для бензодиазепинов мест связывания, представляющих собой белковые структуры клеточной оболочки, которые имеют связь с комплексом, состоящим из рецептора ГАМК-А и хлорного канала. Действие лоразепама заключается в модуляции «чувствительности» ГАМК-ергического рецептора, что приводит к увеличению	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика Препарат относится к списку психотропных веществ (список III). Лоразепам относится к группе производных 1,4-бензодиазепина. Препарат действует на многие структуры центральной нервной системы - прежде всего на лимбическую систему и гипоталамус, т.е. на структуры связанные с регуляцией эмоциональной деятельности. Как и все бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, гипокампа, мозжечка, таламуса и гипоталамуса. Установлено существование специфичных для бензодиазепинов мест связывания, представляющих собой белковые структуры клеточной оболочки, которые имеют связь с комплексом, состоящим из рецептора ГАМК-А и хлорного канала. Действие лоразепама заключается в модуляции «чувствительности» ГАМК-ергического рецептора, что приводит к увеличению сродства этого рецептора к гамма-

Старая редакция	Новая редакция
сродства этого рецептора к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК), которая представляет собой эндогенный тормозной нейромедиатор. Последствием активации бензодиазепинового рецептора или ГАМК-А является увеличение поступления ионов хлора внутрь нейрона через хлорный канал. Это приводит к гиперполяризации клеточной оболочки, в результате чего происходит угнетение активности нейрона. Клинически лоразепам обладает анксиолитическим и снотворным действием. Также оказывает противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.	аминомасляной кислоте (ГАМК), которая представляет собой эндогенный тормозной нейромедиатор. Последствием активации бензодиазепинового рецептора или ГАМК-А является увеличение поступления ионов хлора внутрь нейрона через хлорный канал. Это приводит к гиперполяризации клеточной оболочки, в результате чего происходит угнетение активности нейрона. Клинически лоразепам обладает анксиолитическим и снотворным действием. Также оказывает противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.
<i>Во время лечения препаратом Реладорм и в течение 3 дней после его завершения нельзя управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</i>	<i>Во время лечения препаратом Лорафен и в течение 3 дней после его завершения нельзя управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.</i>
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые оболочкой, 1 мг; 2,5 мг. По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и оранжевой плёнки ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению препарата в картонную пачку.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки покрытые оболочкой, 1 мг; 2,5 мг. По 25 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и оранжевой плёнки ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению препарата в картонную пачку, снабженную стикерами контроля первого вскрытия.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Препарат относится к списку № 1 сильнодействующих веществ ПКН при	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Препарат относится к списку психотропных веществ (список III).

Старая редакция	Новая редакция
МЗСР РФ. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Генеральный директор ООО «Фармэксперт»



Стенин В.М.