ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТАЗЕПАМ

Регистрационный номер:

Торговое название

Тазепам

Международное непатентованное название

Оксазепам

Химическое название

(3RS)-7-хлор-3-гидрокси-5-фенил-1,3-дигидро-2*H*-1,4-бензодиазепин-2-он

Лекарственная форма

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На изломе таблетки белого или почти белого цвета.

Состав:

Одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

действующее вещество:	оксазепам	10 мг
вспомогательные вещества:		
ядро таблетки:	картофельный крахмал	5,5 мг
	желатин	2,4 мг
	полисорбат 80	0,1 мг
	карбоксиметилкрахмал натрия	0,5 мг
	тальк	1,7 мг
	магния стеарат	1,0 мг
	лактоза	53,8 мг
оболочка:	целлацефат	0,1 мг
	макрогол 6000	0,1 мг

Фармакологическая группа:

Анксиолитическое средство, производное бензодиазепина.

Код АТС: N05BA04.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Оксазепам 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 другие бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, гипокампа, мозжечка, таламуса и гипоталамуса. Выявлено существование специфических для бензодиазепинов участков связывания, представляющих собой белковые структуры клеточной

мембраны имеющих связь с комплексом, состоящим из рецептора ГАМК-А и хлорного канала. Механизм действия оксазепама связан с модуляцией чувствительности ГАМК-ергического рецептора, приводящей к увеличению сродства рецептора к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК), которая является тормозным эндогенным нейромедиатором. Следствием активации бензодиазепинового рецептора или ГАМК-А является увеличение транспорта ионов хлора внутрь нейрона через хлорный канал, что приводит к гиперполяризации клеточной мембраны, а в итоге к угнетению активности нейронов.
Оксазепам обладает анксиолитическим, седативным и снотворным действием. Оказывает слабое расслабляющее действие на скелетную мускулатуру

Фармакокинетика
Оксазепам хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Максимальную концентрацию в крови достигает приблизительно через 3 часа. После приема внутрь 30 мг оксазепама, максимальная концентрация в сыворотке крови составляет приблизительно 450 нг/мл.
Оксазепам на 88% связывается с белками крови. Препарат проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в молоко матери.
Оксазепам метаболизируется в печени. В результате конъюгации с глюкуроновой кислотой образуется неактивный метаболит – глюкуронат оксазепама. Биологический период полувыведения оксазепама составляет около 8,2 часов.
Оксазепам выводится главным образом с мочой в виде глюкуроната.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
В экстренных случаях и кратковременно:
- Состояния тревоги различного происхождения, особенно на фоне органных неврозов (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания пищеварительной системы), в том числе у пациентов пожилого возраста.
- При нарушениях сна на фоне выраженной тревоги.
- При абстинентном алкогольном синдроме.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или другим бензодиазепинам; тяжелая дыхательная недостаточность (независимо от причины); тяжелая хроническая обтурационная болезнь легких (прогрессирование степени дыхательной недостаточности); тяжёлая печёночная и/или почечная недостаточность; миастения; закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность); острая порфирия; синдром ночного апноэ; кома; шок; острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций; острые интоксикации лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему (в т.ч. наркотические анальгетики и снотворные лекарственные средства); психотические состояния; тяжелая депрессия (могут отмечаться суицидальные наклонности); беременность (I триместр); период лактации; детский возраст (до 12 лет); наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу).

С осторожностью
Печеночная и/или почечная недостаточность, дыхательная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, гиперкинезы, порфирия, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами и алкоголем, органические заболевания центральной

нервной системы, сердечно-сосудистая недостаточность, атеросклероз, тревога сопровождающаяся депрессией (возможно появление суицидальных мыслей), расстройства личности, психоз (возможны парадоксальные реакции), гипопротеинемия, пожилой возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

При беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода, а применение альтернативного средства является невозможным.

Оксазепам проникает в материнское молоко. Поэтому если показано применение препарата у кормящей матери, надо прервать вскармливание грудью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Дозировку и продолжительность лечения необходимо определять для каждого пациента индивидуально.

Взрослые и дети старше 12 лет

- Состояниях тревоги: от 10 мг до 30 мг, 3 - 4 раза в сутки.
- Нарушения сна (в качестве вспомогательного лечения и только в обоснованных случаях): от 10 мг до 30 мг за час до сна.
- Синдром алкогольной абстиненции: от 10 мг до 30 мг, 3 - 4 раза в сутки.

Дети до 12 лет

Безопасность и эффективность применения оксазепама у детей в возрасте до 12 лет не определены.

Дозировка у больных с почечной и печеночной недостаточностью

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с нарушенной функцией печени и почек. Может оказаться необходимым снижение дозы препарата.

У пациентов с почечной недостаточностью выведение оксазепама и его метаболитов снижено, поэтому возможна их кумуляция в организме.

Дозировка у больных пожилого возраста

Порог чувствительности к психотропным препаратам у пациентов пожилого возраста снижен, поэтому не рекомендуется превышать наименьшую эффективную дозу: 10 мг 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения

Оксазепам применяется в экстренных случаях для симптоматического лечения тревожных расстройств. Не рекомендуется продолжительное применение препарата (более 4 недель), в виду опасности развития толерантности и симптомов лекарственной зависимости.

Способ применения

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендуется применять как можно меньшие эффективные дозы для купирования тревожного синдрома. Дозу необходимо увеличивать постепенно.

Нельзя резко отменять препарат. Всегда необходимо постепенное, контролированное врачом, уменьшение дозы. Резкая отмена оксазепама может привести к расстройствам сна, настроения и нарушению концентрации внимания.

Особенно опасна резкая отмена препарата, который принимался длительное время в количествах превышающих средние дозы оксазепама. Симптомы отмены тогда более выражены.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

- Со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых больных) - повышенная утомляемость, снижение способности к концентрации внимания,

неустойчивость походки и плохая координация движений, вялость, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций, сонливость, головная боль и головокружение, деменция, спутанность сознания, дезориентация; редко - эйфория, депрессия, подавленность настроения, каталепсия, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения в т.ч. глаз), расстройства зрения (нечёткое зрение, диплопия), дизартрия с невнятной речью, амнезия, миастения в течение дня, мышечный тремор, обморок.

- Со стороны сердечно-сосудистой системы: невыраженное снижение артериального давления.
- Со стороны органов кроветворения: лейкопения, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.
- Со стороны пищеварительной системы: изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея, сухость во рту или слюнотечение (редко), желтуха; повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы.
- Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи, недержание мочи, нарушение функции почек, нарушения либидо, нарушения менструального цикла.
- Со стороны кожи: аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница).
- Парадоксальные реакции: психомоторное возбуждение, бессонница, повышенная возбудимость и агрессивность, мышечный спазм, судороги. Парадоксальные реакции появляются чаще всего после приёма алкоголя, у пациентов преклонного возраста, на фоне психических заболеваний.
- Влияние на плод: тератогенность, угнетение центральной нервной системы, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.
- Прочие: привыкание; редко - угнетение дыхательного центра, булимия, снижение массы тела, тахикардия. При резком снижении дозы или прекращении приема - синдром "отмены" (раздражительность, головная боль, тревожность, волнение, возбуждение, чувство страха, нервозность, нарушения сна, дисфория, 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, галлюцинации, редко - острый психоз).

Систематическое применение препарата в течении многих недель может привести к развитию лекарственной зависимости, а также абстинентного синдрома, в случае резкой отмены оксазепама.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В результате передозировки оксазепамом могут появиться следующие симптомы: сонливость, дезориентация, невнятная речь, а в тяжёлых случаях потеря сознания и кома. Опасными для жизни могут оказаться отравления вызванные одновременным приёмом оксазепама и алкоголя или оксазепама и других препаратов обладающих угнетающим действием на центральную первную систему.

В случае отравления оксазепамом необходимо предпринять мероприятия, направленные на быструю элиминацию из организма ещё невсосавшегося лекарственного препарата или уменьшение его абсорбции из пищеварительного тракта (промывание желудка, приём активированного угля, рвота – в случае если сознание сохранено), осуществлять мониторинг основных жизненных функций (дыхание, пульс, давление крови) и, при необходимости, применить соответствующее симптоматическое лечение.

В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ малоэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

- Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.
- Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.
- Угнетающее влияние оксазепама на центральную нервную систему усиливают препараты опия, препараты для общей анестезии (анестетики), психотропные препараты, антидепрессанты, антигистаминные препараты с седативным эффектом, гипотензивные лекарственные средства центрального действия.
- Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения АД.
- На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.
- Может повышать токсичность зидовудина.
- Ингибиторы МАО, стрихнин, пентетразол и большие дозы кофеина ослабляют действие оксазепама.
- Дисульфирам, циметидин, эритромицин, кетоконазол являясь ингибиторами изоэнзимов цитохрома Р-450 тормозят процессы биотрансформации производных 1,4-бензодиазепина и усиливают их угнетающее действие на ЦНС.
- Препараты индуцирующие активность цитохрома Р-450 (например рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) ускоряют биотрансформацию производных 1,4-бензодиазепина и приводят к ослаблению их фармакологического действия.
- Употребление алкоголя во время лечения оксазепамом усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему и может привести к развитию парадоксальных реакций таких, как: психомоторное возбуждение, агрессивное поведение. Кроме того, алкоголь может усиливать седативное действие оксазепама.
- Оксазепам принимаемый вместе со средствами расслабляющими скелетную мускулатуру, продлевает и усиливает действие последних.
- Теофиллин и кофеин могут ослаблять снотворное действие бензодиазепинов (в том числе оксазепама), т.к. обладают стимулирующим действием на центральную нервную систему и способны индуцировать печёночные энзимы, ответственные за метаболизм препаратов. Этот эффект вызванный теофиллином и кофеином может отсутствовать у курящих.
- Пероральные контрацептивные средства применяемые вместе с оксазепамом могут усилить его метаболизм, период полувыведения оксазепама может уменьшиться.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Внимание! Состояния психического напряжения и беспокойства связанные с будничными проблемами не являются показанием к применению препарата. Необходимо выполнять все рекомендации врача во избежание осложнений.

Во время лечения препаратом 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 (например, обслуживанием движущихся механических устройств).

Во время лечения оксазепамом и еще 3 дня после его завершения категорически нельзя употреблять спиртные напитки.

При применении оксазепама может возникнуть амнезия (нарушение памяти).

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль картины периферической крови и "печеночных" ферментов. У пожилых

больных, лиц, склонных к злоупотреблению лекарственных средств, снижение артериального давления на фоне приема препарата может привести к нарушению сердечной деятельности. Риск формирования лекарственной зависимости возрастает при использовании больших доз, значительной длительности лечения, у пациентов, ранее злоупотреблявших этанолом или лекарственными средствами. Без особых указаний не следует применять длительно. Недопустимо резкое прекращение лечения из-за риска возникновения синдрома "отмены" (головная боль, миалгия, тревожность, напряженность, спутанность сознания, раздражительность; в тяжелых случаях - дереализация, деперсонализация, гиперакузия, светобоязнь, парестезии в конечностях, галлюцинации и эпилептические припадки). При возникновении у больных таких необычных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, трудное засыпание, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

В период беременности применяют только в исключительных случаях и только по "жизненным" показаниям. Так как оказывает токсическое действие на плод и увеличивает 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 очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов. Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром "вялого ребенка").

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 25 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. По два блистера вместе с инструкций по применению помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" Акционерное Общество
ул. А. Флеминга 2
03-176 Варшава
Польша

Претензии потребителей направлять по адресу
Представительство в РФ
Представительство Тархоминского фармацевтического завода "Польфа"
Акционерное Общество в России:
105082 г. Москва, ул. Большая Почтовая, д. 26 В, стр. 2, офис 15.
Телефон: (495) 223-68-35, факс: (495) 937-64-30.

Идент.: 140106/ro/10/rosROS

Директор Представительства
ООО «ПОЛЬФА» (Польша), г. Москва М. Божевска

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

44779