

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оризолам® Про

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Оризолам® Про

Международное непатентованное или группировочное наименование:
тофизопам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на 1 таблетку:

Действующее вещество: тофизопам – 50,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 92,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 10,0 мг, крахмал картофельный – 20,5 мг, повидон – 3,5 мг, тальк – 2,0 мг, стеариновая кислота – 1,0 мг, магния стеарат – 1,0 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина

Код АТХ: N05BA23

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тофизопам является мягким анксиолитиком с кратковременным действием и широким терапевтическим индексом. Точный механизм действия неизвестен. Как по химической структуре, так и по клинико-фармакологическому эффекту тофизопам отличается от других 1,4-бензодиазепинов.

Препарат эффективен при лечении тревожных расстройств, в том числе

сопровождающихся вегетативными проявлениями, усталостью, апатией. В отличие от других бензодиазепинов, тофизолам не обладает седативным, снотворным, миорелаксирующим и противосудорожным действием. Препарат не оказывает неблагоприятного действия на память, психомоторную и когнитивную функцию, но обладает умеренной стимулирующей активностью. Вследствие отсутствия миорелаксирующего эффекта препарат может применяться и у пациентов с миопатией, миастенией и нейрогенными атрофиями мышц, при которых применение миорелаксантов противопоказано или нежелательно. При длительном применении тофизолам не вызывает развитие физической или психической зависимости.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация в крови (C_{max}) достигается в течение 1–1,5 часов.

Распределение

Около 50 % тофизолама связывается с белками крови.

Метаболизм

После всасывания тофизолам подвергается значительному пресистемному метаболизму в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование.

Выведение

Выводится главным образом почками (около 60 %) и в форме метаболитов через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 6–8 часов.

Показания к применению

- Лечение психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением
- Алкогольный абстинентный синдром

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина, или к другим компонентам, входящим в состав препарата
- Детский возраст до 18 лет
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией
- Декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Синдром обструктивного апноэ
- Кома
- Одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Тофизопам проникает через плацентарный барьер. Применение этого препарата при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Препарат выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется его применять во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Обычно рекомендуемая доза: 1–2 таблетки от 1 до 3 раз в сутки (общая суточная доза от 50 до 300 мг).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 таблетки.

Максимальная доза составляет 300 мг.

Постепенное повышение дозы обычно не требуется – лечение можно начинать с необходимой дозы, так как препарат хорошо переносим и во время его приема обычно не наблюдается уменьшение активности и психического

бодрствования.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Применение у детей и подростков до 18 лет противопоказано. Отсутствует достаточный опыт применения препарата у детей и подростков до 18 лет.

Особые группы пациентов

Информация об особых группах пациентов отсутствует. Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность препарата у пожилых, у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, не проводилось.

Побочное действие

Нежелательные реакции приводятся ниже по классам систем органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В каждой частотной категории нежелательные реакции приводятся в порядке уменьшения их тяжести.

Для большинства нежелательных реакций отсутствуют данные для определения их частоты.

Нарушения психики:

Очень редко: спутанное сознание

Частота неизвестна: возбуждение, повышенная раздражимость, ощущение психического напряжения, ухудшение аппетита

Нарушения со стороны нервной системы:

Бессонница, очень редко препарат может провоцировать судорожные припадки у пациентов с эпилепсией

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Угнетение дыхания

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Тошнота, рвота, запор, метеоризм, сухость во рту

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: холестатическая желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Экзантема, скарлатиноподобная экзантема

Нарушения со стороны костной, мышечной и соединительной ткани:

Напряжение мышц, боль в мышцах

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Головная боль, кожный зуд

Передозировка

Симптомы

Эффекты подавления функции центральной нервной системы (ЦНС) проявляются только после приема высоких доз (50–120 мг/кг массы тела). Такие дозы могут вызвать рвоту, спутанное сознание, кому, угнетение дыхания и/или эпилептические припадки.

Лечение

При выраженном подавлении функций ЦНС не рекомендуется вызывать рвоту.

Промывание желудка. Введение активированного угля и применение слабительных помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно следить за основными физиологическими параметрами и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания следует проводить искусственную вентиляцию легких. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять в/в введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают уровень артериального давления (АД), можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез неэффективны.

В качестве антагониста можно ввести флумазенил, однако его применение при

передозировке тофизопамом клинически не протестировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

- Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом, поэтому одновременное применение *такролимуса, сиролимуса, циклоспорина* и тофизопама противопоказано
- Применение тофизопама с *препаратами, оказывающими угнетающее действие на ЦНС (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, седативные препараты, снотворные препараты, H₁-гистаминовых рецепторов блокаторы, антипсихотические препараты)* усиливает их эффекты (например, седативный эффект или угнетение дыхания)
- *Опиоиды*. Совместное применение лекарственных средств с седативным действием, таких как бензодиазепины или подобные им препараты, такие как Оризолам® Про, с опиоидами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смертельного исхода в связи с аддитивным угнетающим эффектом этих препаратов на ЦНС. Дозы и продолжительность совместного применения таких препаратов должны быть ограничены
- *Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противоэпилептические средства)* могут усилить метаболизм тофизопама, что может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта
- Некоторые *противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол)* могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови
- Некоторые *гипотензивные препараты (клонидин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов)* могут усилить эффекты тофизопама
- *β-адреноблокаторы* могут замедлить метаболизм препарата, однако этот

эффект не имеет клинического значения

- *Дигоксин*: тофизолам может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови
- *Варфарин*: бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина
- *Дисульфирам*: длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизолама
- *Антацидные средства* по-разному влияют на всасывание тофизолама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизолама
- *Пероральные контрацептивные средства* могут снижать интенсивность метаболизма тофизолама
- *Алкоголь*: тофизолам ослабляет угнетающее действие алкоголя на перцепцию

Особые указания и меры предосторожности

Необходима особая осторожность при лечении пациентов с компенсированной хронической дыхательной недостаточностью или ранее перенесших острую дыхательную недостаточность.

- Осторожность необходима при лечении пожилых пациентов и лиц с психической деградацией, а также имеющих нарушения функции почек и/или печени, так как у них чаще, чем у других пациентов, наблюдаются нежелательные реакции на препарат.
- При сочетании препарата Оризолам® Про с препаратами, подавляющими функцию ЦНС (антидепрессанты, седативные, снотворные, опиоидные анальгетики, средства общей анестезии), антигистаминными препаратами, антипсихотическими, алкоголем возможно усиление взаимных эффектов.
- Не рекомендуется применять препарат при хроническом психозе, фобии или навязчивых состояниях. При уменьшении торможения возрастает риск суицидальных попыток и агрессивного поведения. Поэтому Оризолам® Про не рекомендуется в качестве монотерапии депрессии или депрессии,

сопровождающейся тревогой.

- Необходима осторожность при лечении пациентов с расстройствами личности (психопатии).
- Препарат следует применять с повышенной осторожностью при органических поражениях головного мозга (например, при атеросклерозе).
- У пациентов с эпилепсией Оризолам[®] Про может провоцировать судорожные припадки.
- Не рекомендуется применять этот препарат пациентам с закрытоугольной глаукомой.

Риск при совместном применении с опиоидами

Совместное применение препарата Оризолам[®] Про с опиоидами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смертельного исхода. В связи с повышенным риском совместное применение седативных препаратов возможно лишь у пациентов, для которых невозможно применение альтернативных методов лечения. Если принято решение об одновременном назначении препарата Оризолам[®] Про с другими седативными лекарственными средствами, следует использовать самые низкие эффективные дозы, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Таким пациентам необходим тщательный контроль симптомов угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется ознакомить пациентов и ухаживающих за ними лиц (при наличии таковых) о симптомах угнетения дыхания и седации.

Препарат Оризолам[®] Про содержит лактозу

Каждая таблетка Оризолам[®] Про содержит 92,0 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата запрещено вождение транспортных средств и/или работа со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 120 таблеток в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimiс@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:
8-800-777-86-04 (бесплатно)

Адрес электронной почты: reception@promomed.pro