ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРАНКВЕЗИПАМ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Транквезипам

Международное непатентованное название (или группировочное):
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин &

Химическое название: 7-Бром-1,3-дигидро-(2-хлорфенил)-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:
В 1мл раствора содержится:
Активное вещество:
бромдигидрохлорфенилбензодиазепин - 1,0 мг
Вспомогательные вещества: повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700), глицерол (глицерин дистиллированный), натрия дисульфит (натрия метабисульфит), полисорбат (твин-80), раствор натрия гидроксида 0,1 М, вода для инъекций.

Описание. Слабо окрашенная жидкость.

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

Фармакологические свойства
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин является производным бензодиазепина.
Фармакодинамика. Обладает выраженным анксиолитическим, снотворным, седативным, а также противосудорожным и центральным миорелаксирующим действием. Оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС), реализующееся преимущественно в таламусе, гипоталамусе и лимбической системе. Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), являющейся одним из основных медиаторов пре- и постсинаптического торможения передачи нервных импульсов в ЦНС. Механизм действия бромдигидрохлорфенилбензодиазепина определяется стимуляцией бензодиазепиновых рецепторов супрамолекулярного ГАМК-бензодиазепин-хлорионофор рецептурного комплекса, приводящей к активности рецептора ГАМК, вызывающей снижение возбудимости подкорковых структур головного мозга, торможение полисинаптических спинальных рефлексов.
Фармакокинетика. Широко распределяется в организме. Метаболизируется в печени. Период полувыведения из организма от 6 до 10-18 ч, экскреция препарата, в основном, осуществляется через почки 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, ипохондрическо-сенестопатическом синдроме (в том числе резистентных к действию других транквилизаторов), вегетативных дисфункциях и расстройств 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.

51795

Противопоказания
Гиперчувствительность (в т.ч. к др. бензоадиазепинам), кома, шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность), тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

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 внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).
Разовая доза обычно составляет 0,0005-0,001 г (0,5-1 мг), при нарушениях сна 0,0005-0,001 г (0,5-1 мг) перед сном.
Для купирования страха, тревоги, психомоторного возбуждения, а также при вегетативных-пароксизмах и психотических состояниях препарат применяют внутримышечно или внутривенно, начальная доза 0,0005-0,001 г (0,5-1 мл 0,1 % раствора), средняя суточная доза 0,003-0,005 г (3-5 мл 0,1 % раствора), в тяжелых случаях до 0,007-0,009 г.
При эпилептическом статусе и серийных эпилептических припадках препарат вводят внутримышечно или внутривенно начиная с дозы 0,0005 г (0,5 мг).
В неврологической практике при заболеваниях с повышенным мышечным тонусом препарат назначают внутримышечно по 0,0005 г (0,5 мг) один или два раза в день.
Средняя суточная доза Транквезипама составляет 0,0015-0,005 г (1,5-5 мг). Максимальная суточная доза 0,01 г (10 мг).
После достижения устойчивого терапевтического эффекта целесообразно перейти на прием пероральных лекарственных форм препарата.
Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения Транквезипама, как и других бензодиазепинов составляет 2 недели. Но в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 3-4 недель. 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 больных 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, 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 (АД); 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, деперсонализации, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т. ч. гиперакузия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, психотические реакции).
Местные реакции: флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

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 препаратами
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. Индукторы микросомальных ферментов печени 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.
Транквезипам противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстроты психомоторных реакций и точных движений.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл.
По 1 мл в ампулы нейтрального стекла, по 10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным и инструкцией по применению в коробку из картона.
По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным в пачку из картона. При использовании ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года
Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек
По рецепту врача.

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"

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2