МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Транквезипам

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Российская Федерация

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «10» февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Транквезипам **Химическое название:** 7-Бром-1,3-дигидро-(2-хлорфенил)-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он.	**Торговое название препарата:** Транквезипам® **Химическое название:** 7-Бром-1,3-дигидро-5-(2-хлорфенил)-2Н-1,4-бензодиазепин-2-он.
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.	**Состав:** ***Активное вещество:*** бромдигидрохлорфенилбензодиазепин - 1,0 мг ***Вспомогательные вещества:*** повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) – 9,0 мг, глицерол (глицерин дистиллированный) – 100,0 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 2,0 мг, полисорбат (твин-80) – 50,0 мг, раствор натрия гидроксида 0,1 М – до pH 6,0 – 7,5, вода для инъекций – до 1 мл.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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. **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	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. **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 психо-

Старая редакция	Новая редакция
период лечения Транквезипамом противопоказано. Транквезипам противопоказан во время работы водителям транспорта и другим лицам, выполняющим работу, требующую быстроты психомоторных реакций и точных движений. **Предприятие изготовитель/организация, принимающая претензии** ОАО «Дальхимфарм», 680001, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22 т/ф (4212) 53-91-86.	моторных реакций и точных движений. **Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата / организация, принимающая претензии** ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел/факс (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



В.И. Ничипоренко