

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТРАНКВЕЗИПАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Транквезипам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: бромдигидро-хлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин – 0,5 мг или 1 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 69,5 мг или 104,05 мг, крахмал картофельный – 28,5 мг или 42,7 мг, кальция стеарат – 1,0 мг или 1,27 мг, желатин медицинский – 0,5 мг или 0,98 мг (масса таблетки 100 мг или 150 мг)

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор)

Код АТХ: N05BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Транквезипам® является производным бензодиазепина.

Оказывает анксиолитическое, снотворное, седативное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов, восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидное тело лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Препарат подавляет распространение судорожного импульса, но не снимает возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), время достижения максимальной концентрации бромдигидрохлорфенилбензодиазепаина в плазме крови от 1 до 2 ч. Метаболизируется в печени. Период полувыведения из организма от 6 до 18 часов. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

- купирование приступов тревоги, ажитации, страха (включая панические атаки, и другие состояния, сопровождающиеся повышенной раздражительностью, напряженностью, эмоциональной лабильностью);
- невротические, неврозоподобные, психопатические и психопатоподобные состояния, реактивные психозы, вегетативные дисфункции, ипохондрическо-сенестопатический синдром (в т.ч. резистентные к действию других транквилизаторов);
- расстройства сна;
- профилактика состояний страха и эмоционального напряжения;
- в качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией;
- повышенный мышечный тонус, гиперкинезы и тики, ригидности мышц при поражении центральной нервной системы (ЦНС);
- в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, и к другим бензодиазепинам или вспомогательным веществам. Кома, шок, миастения, закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность); острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами; тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность, тяжелая депрессия (могут появляться суицидальные наклонности); беременность (особенно I триместр); период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, церебральные и спинальные атаксии, гиперкинезы, органические заболевания головного мозга, лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами при психозе (возможны парадоксальные реакции), гипопроteiнемия, ночное апноэ (установленное или предполагаемое), пожилой возраст, депрессия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов. Использование непосредственно перед родами или во время родов может вызвать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Способ применения и дозы

Внутрь.

Для лечения невротических, невротоподобных, психопатических и психопатоподобных состояний, реактивных состояний, ипохондрическо-сенестопатического синдрома начальная доза составляет 0,5-1 мг 2-3 раза в сутки. Через 2-4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 4-6 мг в сутки.

При выраженной ажитации, страхе, тревоге по типу панической атаки (сердцебиение, страх, усиленное потоотделение и т.д.) лечение начинают с дозы 1-2 мг, повторяя при необходимости прием каждые 1,5 часа по 1 мг до полного купирования симптомов.

При нарушениях сна 0,5-1 мг за 20-30 мин до сна.

В составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома назначают в дозе 2,5-6 мг в сутки.

Разовая доза обычно составляет 0,5-1 мг. Средняя суточная доза препарата составляет 1,5-5 мг, ее разделяют на 2 или 3 приема, обычно по 0,5-1 мг утром и днем и до 2,5 мг на ночь. Максимальная суточная доза 10 мг.

В качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией доза составляет 2-10 мг в сутки.

При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах, тиках и ригидности мышц при поражении ЦНС препарат назначают по 2-3 мг 1 или 2 раза в сутки.

Во избежание развития лекарственной зависимости при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов, составляет 10-14 дней. Но в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев.

При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны психики: эйфория, депрессия, подавленность настроения, привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы: в начале лечения (особенно у пожилых пациентов) – сонливость, чувство усталости, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, атаксия, дезориентация, неустойчивость походки, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания; головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией); парадоксальные реакции (вспышки агрессии, психомоторное возбуждение, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Нарушения со стороны органа зрения: нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушения функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: снижение или повышение либидо, дисменорея.

Общие расстройства: снижение массы тела.

При резком снижении дозы или прекращении приема может возникнуть синдром «отмены» (раздражительность, нервозность, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, острый психоз).

Передозировка

Симптомы: выраженное угнетение сознания, сердечно-сосудистой и дыхательной деятельности, выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Гемодиализ малоэффективен.

Специфический антагонист: флумазенил (в условиях стационара) – внутривенно 0,2 мг (при необходимости до 1 мг) на 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Отмечается взаимное усиление эффекта при одновременном применении антипсихотических, противоэпилептических или снотворных средств, а также центральных миорелаксантов, наркотических анальгетиков, этанола.

Снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Препарат может повышать токсичность зидовудина.

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 и/или печеночной недостаточности и длительном лечении необходимо контролировать картину периферической крови и активность «печеночных» ферментов.

У пациентов, не принимавших ранее психоактивные лекарственные средства, наблюдается терапевтический ответ на применение препарата в более низких дозах, по сравнению с пациентами, принимавшими антидепрессанты, анксиолитики или страдающими алкоголизмом.

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном приеме (более 2 недель) в больших дозах (более 4 мг/сутки).

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. депрессия, раздражительность, бессонница, повышенное потоотделение и др.), особенно при длительном приеме (более 8-12 недель). Требуется соблюдение особой осторожности при назначении препарата при депрессиях, так как препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

При возникновении у пациентов таких необычных реакций как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, чувство страха, мысли о самоубийстве, галлюцинации, усиление мышечных судорог, затруднение засыпания, поверхностный сон, лечение следует прекратить.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Эффективность и безопасность применения препарата у пациентов моложе 18 лет не установлена.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,5 мг и 1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и

фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку полимерную или банку полимерную с контролем первого вскрытия и амортизатором.

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Препарат относится к Списку сильнодействующих веществ.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец