

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭЛЗЕПАМ®

Регистрационный номер:**Торговое наименование препарата:** ЭЛЗЕПАМ®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

Лекарственная форма: таблетки**Состав:**

1 таблетка содержит	Дозировка	Дозировка
	0,5 мг	1 мг

Действующее вещество:

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	– 0,5 мг	– 1 мг
-----------------------------------	----------	--------

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат (сахар молочный)	– 69,5 мг	– 104,05 мг
Крахмал картофельный	– 28,1 мг	– 42,1 мг
Желатин	– 0,9 мг	– 1,35 мг
Кальция стеарат	– 1,0 мг	– 1,5 мг
Средняя масса таблетки	– 100 мг	– 150 мг

Описание: плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.**Фармакотерапевтическая группа:** психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.**Код АТХ:** N05BX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**Механизм действия

Анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативно-снотворное, 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.

Фармакодинамические эффекты

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс 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 и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации бромдигидрохлорфенилбензодиазепаина в плазме крови – 1–2 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) 6–10–18 часов. Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- невротические, неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами, ипохондрическо-сенестопатический синдром (в том числе резистентный к действию других транквилизаторов);
- расстройства сна (кратковременное лечение);
- в составе комплексной терапии алкогольного абстинентного синдрома;
- в качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией;
- в неврологической практике: лечение повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов и тиков, ригидности мышц, вегетативной лабильности при поражении центральной нервной системы (ЦНС).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бромдигидрохлорфенилбензодиазепину или к другим бензодиазепинам, а также к любому из вспомогательных веществ, входящему в состав препарата;
- 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 проявиться суицидальные наклонности (см. раздел «Особые указания»));
- беременность (особенно I триместр), период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. См. раздел «Особые указания»);
- 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;
- психоз (возможны парадоксальные реакции);
- гипопротеинемия;
- ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин оказывает токсическое действие на плод и повышает 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.

Применение 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»).

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Однократная доза обычно составляет 0,5–1 мг.

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

Максимальная суточная доза 10 мг.

При невротических, неврозоподобных расстройствах, ипохондрическо-сенестопатическом синдроме – по 0,5–1 мг 2–3 раза в день. Через 2–4 дня с учетом эффективности и переносимости препарата доза может быть увеличена до 4–6 мг/сут, утренняя и дневная дозы составляют 0,5–1 мг, на ночь 2,5 мг.

При выраженной тревоге лечение начинают с дозы 3 мг/сут, быстро наращивая дозу до получения терапевтического эффекта.

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

В качестве вспомогательного средства для лечения больных височной и миоклонической эпилепсией доза составляет 2–10 мг/сут.

При повышенном мышечном тонусе, гиперкинезах, тиках и ригидности при поражении ЦНС препарат назначают по 2–3 мг один или два раза в день.

Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов, составляет 2 недели. В отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 2 месяцев. При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Способ применения

Внутрь.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Психические нарушения

Редко – эйфория, депрессия, подавленность настроения.

Частота неизвестна – привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко – головная боль, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в том числе глаз), астения, мышечная слабость, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией).

Очень редко – парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, страх, суицидальные мысли, мышечный спазм, галлюцинации, возбуждение, раздражительность, тревожность, бессонница).

Частота неизвестна – 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.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца

Редко – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – нарушения функции печени, повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна – кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна – снижение или повышение либидо, дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко – снижение массы тела.

Частота неизвестна – 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, редко – острый психоз).

Передозировка

Симптомы

Выраженное угнетение сознания, сердечной 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

При одновременном применении бромдигидрохлорфенилбензодиазепин снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин может повышать токсичность зидовудина.

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

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин повышает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

При одновременном применении с гипотензивными средствами возможно усиление антигипертензивного действия.

На фоне одновременного назначения с клозапином возможно усиление угнетения дыхания.

Особые указания

Почечная/печеночная недостаточность

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

Пациенты, не принимавшие ранее психоактивные лекарственные средства

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

Прекращение лечения

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном (более 2 недель) приеме в больших дозах (более 4 мг в сутки). При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (в т.ч. депрессии, 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.

Прием алкоголя

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможным возникновением нежелательных реакций, таких как: нарушение координации движений, дистонические экстрапирамидные реакции, парадоксальные реакции, головокружение, препарат может оказать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поэтому 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 помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой.

1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Хранить в сухом, 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

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7

Упаковано

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Российская Федерация

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Кемеровская обл. – Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru