

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оризолам Про, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тофизолам.

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизолама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оризолам Про показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- психических (невротических) и психосоматических расстройств, сопровождающихся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением;
- алкогольного абстинентного синдрома.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 суточная 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.

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.

Дети

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

Способ применения

Для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией
- Декомпенсированная дыхательная недостаточность
- Синдром обструктивного апноэ
- Кома
- Одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2)
- Беременность (см. раздел 4.6)
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 центральной нервной системы (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.

Вспомогательные вещества

Содержание лактозы

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются изоферментом

СУРЗА4, 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*: тофизопам может повысить концентрацию дигоксина в плазме крови
- *Варфарин*: бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина
- *Дисульфирам*: длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама
- *Антацидные средства* по-разному влияют на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама
- *Пероральные контрацептивные средства* могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама
- *Алкоголь*: тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на перцепцию

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Тофизопам выделяется в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применять препарат во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены по системно-органным классам в соответствии со следующей частотой возникновения: 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.

Психические нарушения

Очень редко: спутанное сознание.

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

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: препарат может провоцировать судорожные припадки у пациентов с эпилепсией.

Частота неизвестна: бессонница.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхания.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: 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

Частота неизвестна: экзантема, скарлатиноподобная экзантема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: напряжение мышц, боль в мышцах.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: головная боль, кожный зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Эффекты подавления функции 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 не эффективны.

В качестве антагониста можно ввести флумазенил, однако его применение при передозировке тофизопама клинически не протестировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепа.

Код АТХ: N05BA23

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Препарат эффективен при лечении тревожных расстройств, в том числе сопровождающихся вегетативными проявлениями, усталостью, апатией. В отличие от других бензодиазепинов, тофизопам не обладает седативным, снотворным, миорелаксирующим и противосудорожным действием. Препарат не оказывает неблагоприятного действия на память, психомоторную и когнитивную функцию, но обладает умеренной стимулирующей активностью.

Клиническая эффективность и безопасность

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 тофизопам не вызывает развитие физической или психической зависимости.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 % тофизопама связывается с белками крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Крахмал картофельный

Повидон

Тальк

Стеариновая кислота

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

Адрес: 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)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Оризолам Про доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.