

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тофизопам Канон, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тофизопам

Каждая таблетка содержит 50 мг тофизопама.

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 круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тофизопам Канон показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет.

- психические (невротические) и психосоматические расстройства, сопровождающиеся эмоциональным напряжением, тревогой, вегетативными расстройствами, апатией, усталостью и подавленным настроением.
- алкогольный абстинентный синдром.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза: 1–2 таблетки от 1 до 3 раз в день (общая суточная доза от 50 до 300 мг).

При нерегулярном применении можно принять 1–2 таблетки.

Максимальная доза составляет 300 мг.

Постепенное повышение дозы обычно не требуется – лечение можно начинать с необходимой дозы, т.к. препарат хорошо переносим и во время его приема обычно не наблюдается уменьшения активности и психического бодрствования.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность тофизопама у лиц пожилого возраста, не проводилось. Данные отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность тофизопама у пациентов с почечной недостаточностью, не проводилось. Данные отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Клинических исследований, изучающих эффективность и безопасность тофизопама у пациентов с печеночной недостаточностью, не проводилось. Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность Тофизопам Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Тофизопам Канон принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тофизопаму, другим производным группы бензодиазепина или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Возраст до 18 лет;
- Беременность или период грудного вскармливания;
- Состояния, сопровождающиеся выраженным психомоторным возбуждением, агрессией или выраженной депрессией;
- Декомпенсированная дыхательная недостаточность;
- Синдром обструктивного апноэ;
- Кома;
- Одновременное применение с такролимусом, сиролимусом, циклоспорином.

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, т.к. у них чаще, чем у других пациентов, наблюдаются нежелательные реакции на препарат.
- При сочетании препарата Тофизопам Канон 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 Тофизопам Канон не рекомендуется в качестве монотерапии депрессии или депрессии, сопровождающейся с 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 Тофизопам Канон может провоцировать судорожные припадки.
- Не рекомендуется применять этот препарат пациентам с закрытоугольной глаукомой.

Риск при совместном применении с опиоидами

Совместное применение препарата Тофизопам Канон 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 Тофизопам Канон 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

Лактоза

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4

Концентрация в плазме крови препаратов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4, может увеличиться при одновременном приеме с тофизопамом. Одновременное применение такролимуса, сиролимуса, циклоспорина и тофизопамом противопоказано.

Препараты, оказывающие угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС)

Применение тофизопамом с препаратами, подавляющими функции ЦНС (анальгетики, средства общей анестезии, антидепрессанты, H₁-антигистаминные, седативно-снотворные, антипсихотические) 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 тофизопам, 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

Индукторы печеночных ферментов (алкоголь, никотин, барбитураты, противосудорожные

средства) могут усилить метаболизм тофизопама, что может привести к снижению его концентрации в плазме крови и ослаблению терапевтического эффекта.

Противогрибковые препараты

Некоторые противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол) могут замедлить печеночный метаболизм тофизопама, что приводит к увеличению его концентрации в плазме крови.

Гипотензивные препараты

Некоторые антигипертензивные препараты (клонидин, антагонисты кальциевых каналов) могут усилить эффекты тофизопама. β -блокаторы могут замедлить метаболизм препарата, однако этот эффект не имеет клинического значения.

Дигоксин

Тофизопам может повысить уровень дигоксина в плазме крови.

Варфарин

Бензодиазепины могут повлиять на антикоагулянтный эффект варфарина.

Дисульфирам

Длительное применение дисульфирама может угнетать метаболизм тофизопама.

Антацидные средства

Антацидные средства могут влиять на всасывание тофизопама. Циметидин и омепразол угнетают метаболизм тофизопама.

Пероральные контрацептивные средства

Пероральные контрацептивные средства могут снижать интенсивность метаболизма тофизопама.

Алкоголь

Тофизопам ослабляет угнетающее действие алкоголя на ЦНС.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Тофизопам выделяется в грудное молоко, поэтому применение этого препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

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).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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, костной 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 лекарственного 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Эффекты подавления функции ЦНС проявляются только после приема высоких доз (50 – 120 мг/кг веса 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. Промыть желудок. Введение активированного угля помогает уменьшить всасывание препарата. Следует постоянно следить за основными физиологическими параметрами и применять соответствующую симптоматическую терапию. При угнетении дыхания можно проводить искусственную вентиляцию легких. Введение стимуляторов ЦНС не рекомендуется. Гипотензию лучше всего устранять внутривенным введением жидкостей и переводом пациента в положение Тренделенбурга. Если эти меры не восстанавливают нормальное артериальное давление (АД), можно ввести дофамин или норадреналин. Диализ и вызванный диурез не эффективны.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепина.

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 приёме внутрь быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается в течение 1–1,5 часов, после чего концентрация в плазме снижается моноэкспоненциально.

Распределение

Около 50 % тофизопама связывается с белками крови.

Биотрансформация

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

Тофизопам не кумулируется в организме. Метаболиты его не обладают фармакологической активностью.

Элиминация

Выводится главным образом почками (около 60 %) в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой и, в меньшей степени (около 30 %), с калом. Период полувыведения составляет 6–8 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Кремния диоксид коллоидный
Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Повидон К-30
Стеариновая кислота
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54,
+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009835)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тофизопам Канон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.