

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нозепам, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксазепам.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг оксазепама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Нозепам показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, у детей в возрасте от 12 до 18 лет, в экстренных случаях и кратковременно:

- состояния тревоги различного происхождения, особенно на фоне органических неврозов (сердечно-сосудистые заболевания, заболевания пищеварительной системы), в том числе у пациентов пожилого возраста;
- при нарушениях сна на фоне выраженной тревоги;
- при абстинентном алкогольном синдроме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировку и продолжительность лечения необходимо определять для каждого пациента индивидуально. Рекомендуется применять как можно меньшие эффективные дозы для купирования тревожного синдрома. Дозу необходимо увеличивать постепенно.

Взрослые

Состояния тревоги

При состояниях тревоги препарат Нозепам применяется в дозах от 10 мг до 30 мг 3 – 4 раза в сутки.

Нарушения сна

При нарушениях сна препарат Нозепам используется в качестве вспомогательного лечения и только в обоснованных случаях в дозах от 10 мг до 30 мг за час до сна.

Синдром алкогольной абстиненции

При синдроме алкогольной абстиненции препарат Нозепам применяется в дозах от 10 мг до 30 мг 3 – 4 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с нарушенной функцией печени и почек. У пациентов с почечной недостаточностью выведение оксазепам и его метаболитов снижено, поэтому возможна их кумуляция в организме. Может оказаться необходимым снижение дозы препарата.

Пациенты пожилого возраста

Порог чувствительности к психотропным препаратам у пациентов пожилого возраста снижен, поэтому не рекомендуется превышать наименьшую эффективную дозу: 10 мг 3 раза в сутки.

Дети

Дети в возрасте 0 - 12 лет

Лекарственный препарат Нозепам противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 12 лет (безопасность и эффективность не определены).

Дети в возрасте 12 - 18 лет

Режим дозирования препарата Нозепам у детей в возрасте от 12 до 18 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность применения

Оксазепам применяется в экстренных случаях для симптоматического лечения тревожных расстройств. Не рекомендуется продолжительное применение препарата (более 4 недель), в виду опасности развития толерантности и симптомов лекарственной зависимости. Продолжительность лечения следует ограничить до минимума ввиду опасности развития толерантности и симптомов лекарственной зависимости.

Отмена препарата

Нельзя резко отменять препарат. Всегда необходимо постепенное, контролируемое врачом, уменьшение дозы. Резкая отмена оксазепамы может привести к расстройствам сна, настроения и нарушению концентрации внимания. Особенно опасна резкая отмена препарата, который принимался длительное время в количествах, превышающих средние дозы оксазепамы. Симптомы отмены тогда более выражены.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксазепаму или другим бензодиазепинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая дыхательная недостаточность (независимо от причины);
- тяжелая хроническая обструкционная болезнь легких (прогрессирование степени дыхательной недостаточности);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- миастения;
- закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- острая порфирия;
- синдром ночного апноэ;
- кома;
- шок;
- острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций;
- острые интоксикации лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему (в т.ч. наркотические анальгетики и снотворные лекарственные средства);
- психотические состояния;
- тяжелая депрессия (могут отмечаться суицидальные наклонности);
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст (до 12 лет);
- редкие наследственные нарушения, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность;

- дыхательная недостаточность;
- церебральные и спинальные атаксии;
- гиперкинезы;
- порфирия;
- лекарственная зависимость в анамнезе;
- склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами и алкоголем;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- сердечно-сосудистая недостаточность;
- атеросклероз;
- тревога, сопровождающаяся депрессией (возможное появление суицидальных мыслей);
- расстройства личности;
- психоз (возможны парадоксальные реакции);
- гипопротеинемия;
- пожилой возраст.

Особые указания

Внимание! Состояние психического напряжения и беспокойства, связанное с будничными проблемами, не является показанием к применению препарата. Необходимо выполнять все рекомендации врача во избежание осложнений.

У пациентов пожилого возраста, лиц, склонных к злоупотреблению лекарственными средствами, снижение артериального давления на фоне приема препарата может привести к нарушению сердечной деятельности.

Алкоголь

Во время лечения оксазепамом и еще 3 дня после его завершения категорически нельзя употреблять спиртные напитки.

Амнезия

При применении оксазепама может возникнуть амнезия (нарушение памяти).

Почечно-печеночная недостаточность

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль картины периферической крови и «печеночных» ферментов.

Зависимость

Риск формирования лекарственной зависимости возрастает при использовании больших доз, значительной длительности лечения, у пациентов, ранее злоупотреблявших этанолом или лекарственными средствами. Без особых указаний не следует применять длительно.

Применение лекарственного препарата может привести к развитию психической и физической лекарственной зависимости. Риск развития лекарственной зависимости увеличивается вместе с дозой и продолжительностью лечения, и выше у пациентов с алкогольной, наркотической или лекарственной зависимостью. Поэтому такие пациенты должны проинформировать об этом врача, так как они могут применять препарат только под его строгим контролем.

Синдром «отмены»

Недопустимо резкое прекращение лечения из-за риска возникновения синдрома «отмены» (головная боль, миалгия, тревожность, напряженность, спутанность сознания, раздражительность; в тяжелых случаях – дереализация, деперсонализация, гиперактузия, светобоязнь, парестезии в конечностях, галлюцинации и эпилептические припадки).

Парадоксальные реакции

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

Толерантность

Регулярное применение в течение нескольких недель бензодиазепинов или препаратов подобного действия, в том числе оксазепама, может привести к уменьшению эффективности их действия.

Синдром рикошета и беспокойство

При прекращении лечения оксазепамом может появиться синдром «рикошета» - усиление симптомов, которые были причиной применения бензодиазепинов. Он может сопровождаться изменением настроения, тревогой или нарушениями сна, бессонницей и беспокойством. В связи с тем, что такое состояние вызвано резким прекращением применения лекарственного препарата, рекомендуется постепенное уменьшение дозы препарата.

Риск, связанный с одновременным применением опиоидов

Одновременное применение лекарственного препарата и опиоидов может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти.

Дети

Дети очень чувствительны к угнетающему центральную нервную систему (ЦНС) действию бензодиазепинов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Для пациентов с редкими наследственными нарушениями, включая непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, прием данного препарата не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Снижает эффективность леводопы у больных паркинсонизмом.

Наркотические анальгетики

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.

Средства, угнетающие ЦНС

Угнетающее влияние оксазепам на центральную нервную систему усиливают препараты опия, препараты для общей анестезии (анестетики), психотропные препараты, антидепрессанты, антигистаминные препараты с седативным эффектом, гипотензивные лекарственные средства центрального действия.

Гипотензивные средства

Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления (АД).

Клозатин

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

Зидовудин

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), стрихнин, пентетразол

Ингибиторы МАО, стрихнин, пентетразол ослабляют действие оксазепам.

Ингибиторы изоэнзимов цитохрома Р-450

Дисульфирам, циметидин, эритромицин, кетоконазол являются ингибиторами изоэнзимов цитохрома Р-450 тормозят процессы биотрансформации производных 1,4-бензодиазепина и усиливают их угнетающее действие на ЦНС.

Индукторы изоэнзимов цитохрома Р-450

Препараты, индуцирующие активность цитохрома Р-450 (например, рифампицин, фенobarбитал, фенитоин, карбамазепин) ускоряют биотрансформацию производных 1,4-бензодиазепина и приводят к ослаблению их фармакологического действия.

Этанол

Употребление алкоголя во время лечения оксазепамом усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему и может привести к развитию парадоксальных реакций таких, как: психомоторное возбуждение, агрессивное поведение. Кроме того, алкоголь может усиливать седативное действие оксазепама.

Миорелаксанты

Оксазепам, принимаемый вместе со средствами, расслабляющими скелетную мускулатуру, продлевает и усиливает действие последних.

Теofilлин, кофеин

Теofilлин и большие дозы кофеина могут ослаблять снотворное действие бензодиазепинов (в том числе оксазепама), так как обладают стимулирующим действием на центральную нервную систему и способны индуцировать печеночные энзимы, ответственные за метаболизм препаратов. Этот эффект, вызванный теofilлином и кофеином, может отсутствовать у курящих.

Пероральные контрацептивы

Пероральные контрацептивные средства, применяемые вместе с оксазепамом, могут усилить его метаболизм, период полувыведения оксазепама может уменьшиться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение оксазепама во время беременности противопоказано.

Оксазепам 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.

Резкое прекращение употребления оксазепам у долгосрочных пользователей из-за опасений тератогенности связано с высоким риском сильной абстиненции и тяжелым синдромом «отмены».

Использование оксазепам непосредственно перед родами или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания, снижение мышечного тонуса, гипотонию, гипотермию и слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Женщин, обладающих репродуктивным потенциалом, перед началом лечения следует проинформировать о том, что в случае планирования или при установленной беременности необходимо проконсультироваться с врачом с целью прекращения лечения.

Лактация

Оксазепам проникает в материнское молоко. Препарат Нозепам противопоказан к применению в период грудного вскармливания. На время лечения грудное вскармливание следует прекратить.

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

Во время лечения оксазепамом способность управлять транспортными средствами и работа с механизмами может быть ограничена в связи с возможностью снижения концентрации внимания, появления сонливости, амнезии. Во время лечения препаратом необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: лейкопения, анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: булимия, снижение массы тела.

Психические нарушения

Частота неизвестна: привыкание, лекарственная зависимость, при резком снижении дозы или прекращении приема – синдром «отмены» (раздражительность, головная боль, тревожность, волнение, возбуждение, чувство страха, 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, галлюцинации, редко – острый психоз).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: эйфория, депрессия, подавленность настроения, каталепсия, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения в т.ч. глаз), дизартрия с невнятной речью, амнезия, обморок; парадоксальные реакции (психомоторное возбуждение, бессонница, повышенная возбудимость и агрессивность, мышечный спазм, судороги). Парадоксальные реакции появляются чаще всего после приема алкоголя, у пациентов преклонного возраста, на фоне психических заболеваний.

Частота неизвестна: в начале лечения (особенно у пожилых больных) – повышенная утомляемость, снижение способности к концентрации внимания, неустойчивость походки и плохая координация движений, вялость, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций, сонливость, головная боль и головокружение, деменция, спутанность сознания, дезориентация;

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткое зрение, диплопия.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: невыраженное снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: угнетение дыхательного центра.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: слюнотечение.

Частота неизвестна: изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры или диарея, сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: миастения в течение дня, мышечный тремор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: нарушения либидо, нарушения менструального цикла.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, дезориентация, невнятная речь, а в тяжелых случаях потеря сознания и кома.

Опасными для жизни могут оказаться отравления, вызванные одновременным приемом

оксазепам и алкоголя или оксазепам и других препаратов обладающих угнетающим действием на центральную нервную систему.

Лечение

В случае отравления оксазепамом необходимо предпринять мероприятия, направленные на быструю элиминацию из организма еще невсосавшегося лекарственного препарата или уменьшение его абсорбции из пищеварительного тракта (промывание желудка, прием активированного угля, рвота – в случае, если сознание сохранено), осуществлять мониторинг основных жизненных функций (дыхание, пульс, давление крови) и, при необходимости, применить соответствующее симптоматическое лечение.

В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара). Гемодиализ малоэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; производные бензодиазепа.

Код АТХ: N05BA04

Механизм действия

Оксазепам относится к группе производных 1,4-бензодиазепа. Препарат действует на многие структуры центральной нервной системы – прежде всего на лимбическую систему и гипоталамус, т.е. на структуры, связанные с регуляцией эмоциональной деятельности. Как и все другие бензодиазепины, он усиливает тормозное влияние ГАМК-ергических нейронов коры головного мозга, гиппокампа, мозжечка, таламуса и гипоталамуса. Выявлено существование специфических для бензодиазепинов участков связывания, представляющих собой белковые структуры клеточной мембраны, имеющие связь с комплексом, состоящим из ГАМК-А и хлорного канала. Механизм действия оксазепам связан с модуляцией чувствительности ГАМК-ергического рецептора, приводящей к увеличению сродства рецептора к гамма-аминомасляной кислоте (ГАМК), которая является тормозным эндогенным нейромедиатором. Следствием активации бензодиазепинового рецептора или ГАМК-А является увеличение транспорта ионов хлора внутрь нейрона через хлорный канал, что приводит к гиперполяризации клеточной мембраны, а в итоге к угнетению активности нейронов.

Фармакодинамические эффекты

Оксазепам обладает анксиолитическим, седативным и снотворным действием. Оказывает слабое расслабляющее действие на скелетную мускулатуру.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Оксазепам хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Максимальную концентрацию в крови достигает приблизительно через 3 часа. После приема внутрь 30 мг оксазепам, максимальная концентрация в сыворотке крови составляет приблизительно 450 нг/мл.

Распределение

Оксазепам на 88 % связывается с белками крови. Препарат проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Проникает в молоко матери.

Биотрансформация

Оксазепам метаболизируется в печени. В результате конъюгации с глюкуроновой кислотой образуется неактивный метаболит – глюкуронат оксазепам.

Элиминация

Биологический период полувыведения оксазепам составляет около 8,2 часов. Оксазепам выводится главным образом с мочой в виде глюкуроната.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Лекарственный препарат подлежит предметно-количественному учету.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 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

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2025 № 12371

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