

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

БЕНЗОНАЛ, 50 мг, таблетки.

БЕНЗОНАЛ, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензобарбитал.

БЕНЗОНАЛ, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит 50 мг бензобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе. 6.1.

БЕНЗОНАЛ, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка препарата содержит 100 мг бензобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

БЕНЗОНАЛ, 50 мг, таблетки

Круглые таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

БЕНЗОНАЛ, 100 мг, таблетки

Круглые таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

БЕНЗОНАЛ показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для лечения различных форм эпилепсии; лечения бессудорожных и полиморфных эпилептических приступов в комбинации с другими противоэпилептическими средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата устанавливается врачом индивидуально и зависит от возраста пациента, характера и частоты приступов.

Взрослые

Разовая доза составляет 100–200 мг. Чаще всего препарат применяют по 100 мг 3 раза в сутки. Лечение начинают с однократного приема разовой дозы. Через 2–3 дня дозу повышают до достижения клинического эффекта (снижение частоты или полное отсутствие приступов). Лечение продолжают длительный срок, не менее 1–3 лет (даже при отсутствии приступов), применяя по одной разовой дозе в сутки. В случае возобновления приступов следует вернуться к предыдущей суточной дозе. Максимальные дозы: разовая – 300 мг, суточная 800 мг.

Если пациент ранее применял другие противосудорожные средства, переход к применению бензобарбитала должен быть постепенным: бензобарбиталом сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3–5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Дети

Для детей в возрасте 7–6 лет разовая доза препарата составляет 25–50 мг, суточная – 100–150 мг; в возрасте 7–10 лет разовая доза препарата составляет 50–100 мг, суточная – 150–300 мг; в возрасте 11–14 лет разовая доза препарата составляет 100 мг, суточная – 300–400 мг; максимальная разовая доза препарата для детей старше 14 лет составляет 150 мг, максимальная суточная – 450 мг.

Способ применения

Препарат принимают внутрь после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензобарбиталу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелое нарушение функции почек и/или печени.
- Хроническая сердечная недостаточность II – IV функционального класса по NYHA (декомпенсация сердечной деятельности).
- Сахарный диабет.
- Хронический алкоголизм.
- Наркомания.
- Тяжелая миастения.
- Порфирия.
- Анемия.
- Бронхиальная астма.
- Дыхательная недостаточность.
- Гипертиреоз.
- Недостаточность надпочечников.
- Гиперкинезия.
- Депрессивные состояния (в том числе с суицидальными попытками).
- Детский возраст до 3 лет.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Решение о лечении пациентов с эпилепсией препаратом БЕНЗОНАЛ принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противоэпилептической терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении бензобарбиталом возможно нарушение сна. Противоэпилептические препараты, включая бензобарбитал, могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей или поведения. Поэтому пациентов, получающих эти препараты, следует тщательно наблюдать на предмет возникновения или ухудшения депрессии, появления суицидальных мыслей или поведения.

Во время лечения запрещается употребление алкогольных напитков.

При внезапном прекращении приема препарата может возникать синдром отмены. Имеются сообщения о случаях развития зависимости при применении бензобарбитала. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от бензобарбитала.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Бензобарбитал усиливает эффект наркотических анальгетиков, средств общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств, снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидных препаратов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

Препарат способен усиливать активность монооксигеназной ферментной системы печени, что следует учитывать при одновременном применении с другими препаратами из-за возможного снижения эффективности последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в период беременности. При наступлении беременности необходимо проинформировать пациентку о потенциальной угрозе для плода. Бензобарбитал в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей чьи матери принимали бензобарбитал в монотерапии, а также в комбинации с другими противосудорожными средствами, отмечено повышение частоты пороков развития, в частности, врожденных дефектов нервной трубки, черепно-лицевых деформаций, пороков развития конечностей и сердечно-сосудистой системы. Показано, что внутриутробное воздействие бензобарбитала может оказать нежелательные эффекты на психическое и физическое развитие. У новорожденных отмечены случаи развития

угрожающих жизни кровотечений, связанных со снижением уровня витамина К и нарушений в системе свертывания крови у новорожденных, подвергшихся воздействию бензобарбитала в период внутриутробного развития. Женщины детородного возраста должны соблюдать контрацепцию при применении препарата.

Лактация

Бензобарбитал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, не следует применять препарат при грудном вскармливании в связи с развитием возможных нежелательных реакций у новорожденного. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

Во время лечения препаратом БЕНЗОНАЛ необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Перечисленные нежелательные реакции могли быть связаны с основным заболеванием и/или сопутствующей терапией.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Тромбоцитопения, анемия, тромбоз, тромбоз.

Психические нарушения

Замедление психических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, заторможенность и замедленность, головная боль, снижение аппетита, вялость, затруднение речи, атаксия.

Нарушения со стороны сосудов

Снижение артериального давления, тромбоз, тромбоз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Запор, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергические реакции (кожная сыпь).

Общие расстройства и реакции в месте введения

При длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости, при внезапном прекращении терапии бензобарбиталом – синдром отмены, нистагм.

При длительном применении препарата возможны проявления синдрома гиперчувствительности к бензобарбиталу и выраженное угнетение центральной нервной системы, что требует отмены препарата.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Интоксикация препаратом проявляется угнетением функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм) вплоть до комы. Отмечается угнетение дыхательного центра, снижается артериальное давление, нарушается функция почек.

Симптомы

Головная боль, заторможенность, выраженная слабость, повышение или понижение температуры тела, замедление и затруднение дыхания, одышка, возбуждение, сужение зрачков, тахи- или брадикардия, цианоз, геморрагии в местах давления, спутанность сознания, отек легких, кома. При хронической интоксикации – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушение сна, спутанность сознания.

Лечение

Симптоматическая и реанимационная терапия, направленная на восстановление и поддержание функции дыхательной и сердечно-сосудистой системы, печени, почек, центральной нервной системы. Эти мероприятия включают интубацию трахеи в коматозном состоянии, искусственную вентиляцию легких при центральной

гиповентиляции, внутривенную терапию растворами глюкозы и электролитов, применение сердечно-сосудистых средств и глюкокортикостероидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептические средства; барбитураты и их производные.

Код АТХ: N03AA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

БЕНЗОНАЛ является противоэпилептическим средством, выполняет роль индуктора ферментов, повышает активность монооксигеназной ферментной системы печени, практически не оказывает снотворного действия. Усиливает тормозные ГАМК-ергические влияния в центральной нервной системе, особенно в таламусе, восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга на уровне вставочных нейронов. Снижая проницаемость мембран нервных волокон для Na^+ , уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20–60 минут после приема внутрь.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Бензобарбитал быстро всасывается в желудке. Максимальная концентрация в крови достигается через 1–3 часа после приема. Устойчивая концентрация в крови устанавливается на 3 день. Терапевтическая концентрация в плазме крови – 15–45 мг/л.

Распределение

Связь с белками плазмы – слабая. Равномерно распределяется в различных органах и тканях. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

Биотрансформация

Быстро метаболизируется в организме микросомальными ферментами печени, с образованием фенобарбитала, который оказывает противоэпилептический эффект.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–4 дня. Выводится почками как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Метилцеллюлоза.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 50 мг

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

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

Таблетки 100 мг

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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