

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

Бензонал, 100 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: бензобарбитал.

Каждая таблетка содержит 100 мг бензобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Бензонал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет при эпилепсии различного генеза, генерализованных и парциальных припадках, эпилептическом синдроме.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

Дозу устанавливает врач индивидуально. Доза препарата зависит от возраста пациента, характера и частоты приступов.

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 Бензонала должен быть постепенным: Бензоналом сначала заменяют одну дозу, а затем (через 3–5 суток) вторую и третью дозы препарата.

Дети

Для детей младше 7 лет таблетки с дозировкой 100 мг не используются.

Для детей в возрасте от 7 до 10 лет разовая доза – 50–100 мг, суточная – 150–300 мг.

Для детей в возрасте от 11 до 14 лет разовая доза – 100 мг, суточная – 300–400 мг;

Для детей старше 14 лет максимальная разовая доза – 150 мг, максимальная суточная – 450 мг.

#### Способ применения

Внутрь, после еды.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к бензобарбиталу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек и/или печени;
- хроническая сердечная недостаточность II–IV функционального класса по классификации New York Heart Association (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;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 7 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Решение о лечении пациента с эпилепсией препаратом Бензонал принимает врач, учитывая течение заболевания, состояние пациента и эффективность предыдущей противосудорожной терапии. У пациентов, ранее принимавших барбитураты, при лечении Бензоналом возможно нарушение сна.

Противоэпилептические препараты, включая Бензонал, 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 Бензонала. Пациенты с лекарственной зависимостью в анамнезе нуждаются в тщательном медицинском наблюдении на предмет симптомов зависимости от Бензонала.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Бензонал усиливает эффект наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных лекарственных средств; снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, 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**

##### Женщины с детородным потенциалом

Женщинам детородного возраста необходимо использовать надежные средства контрацепции при применении бензобарбитала.

##### Беременность

Препарат противопоказан в период беременности. При наступлении беременности необходимо проинформировать пациентку о потенциальной угрозе для плода. Бензонал в период беременности может приводить к нарушению внутриутробного развития плода. У детей, чьи матери принимали Бензонал в режиме 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 Бензонала 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 Бензонала в период внутриутробного развития.

##### Лактация

Бензонал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, однако применение препарата не рекомендуется при грудном вскармливании в связи с развитием возможных нежелательных реакций у новорожденного.

В период грудного вскармливания применение препарата противопоказано.

##### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Во время приема бензобарбитала необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Согласно данным исследований перорального применения и клинической практики бензобарбитала у человека чаще всего отмечали нежелательные явления со стороны нервной системы, такие как сонливость, заторможенность, головная боль, снижение аппетита, вялость, затруднение речи, атаксия. При длительном применении бензобарбитала может развиваться лекарственная зависимость. Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось при применении бензобарбитала, были тяжелые аллергические реакции.

### Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| Системы органов                                                                | Очень часто | Часто | Нечасто | Редко | Очень редко | Частота неизвестна                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|---------|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы                             |             |       |         |       |             | тромбоцитопения, анемия, тромбоз, тромбоз                                               |
| Психические нарушения                                                          |             |       |         |       |             | замедление психических реакций                                                          |
| Нарушения со стороны нервной системы                                           |             |       |         |       |             | сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, затруднение речи, атаксия, нистагм |
| Нарушения со стороны сосудов                                                   |             |       |         |       |             | снижение артериального давления                                                         |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения |             |       |         |       |             | бронхоспазм                                                                             |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта                                |             |       |         |       |             | диарея, запор                                                                           |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   |             |       |         |       |             | аллергические реакции (кожная сыпь)                                                     |
| Общие нарушения и реакции в месте введения                                     |             |       |         |       |             | лекарственная зависимость, синдром «отмены», снижение аппетита                          |

### Описание отдельных нежелательных реакций

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

При длительном применении препарата возможны проявления синдрома гиперчувствительности к Бензоналу 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

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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by); [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

#### Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

### **4.9. Передозировка**

Инттоксикация 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, активную антибиотикотерапию и 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

Противоэпилептическое средство, 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 ионов натрия, уменьшает распространение импульсов из очага эпилептической активности. Эффект наступает через 20–60 мин после перорального приема.

## **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. Создает высокие концентрации в головном мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

### Биотрансформация

Быстро метаболизируется в организме, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противоэпилептический эффект.

### Элиминация

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Крахмал картофельный

Повидон К-90 (коллидон 90 F)

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)

Кальция стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## 6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают 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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88  
e-mail: marketing@tatpharm.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

На территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Армения:

*Претензии потребителей направлять по адресу:*

Российская Федерация  
АО "Татхимфармпрепараты"  
420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260  
тел.: 8 800 201 98 88 для звонков по РФ, +7 (843) 526 98 88  
e-mail: marketing@tatpharm.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002273)-(РГ-RU)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бензонал 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)