

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.

Таблетки круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого цвета.

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 для лечения различных форм эпилепсии; лечения бессудорожных и полиморфных эпилептических приступов в комбинации с другими противозепилептическими средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Режим дозирования подбирается индивидуально в зависимости 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. Максимальная разовая доза – 300 мг. Максимальная суточная доза – 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 7–10 лет разовая доза составляет 50–100 мг, суточная – 150–300 мг.

Для детей 11–14 лет разовая доза составляет 100 мг, суточная – 300–400 мг.

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

Безопасность и эффективность Бензонала у детей в возрасте от 0 до 7 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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;
- надпочечниковая недостаточность;
- гиперкинезы;
- депрессивные состояния, в том числе с суицидальными попытками;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 7 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Решение о лечении пациентов с эпилепсией бензобарбиталом принимается с учетом течения заболевания, состояния пациента и эффективности 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 для общей анестезии, нейролептиков, транквилизаторов, трициклических антидепрессантов, этанола, снотворных средств; снижает эффект парацетамола, антикоагулянтов, тетрациклинов, гризеофульвина, глюкокортикостероидов, минералокортикоидов, сердечных гликозидов, хинидина, витамина D, ксантинов.

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

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. Бензобарбитал выделяется с грудным молоком в небольших количествах, поэтому не следует применять препарат при грудном вскармливании в связи с возможным развитием нежелательных реакций у новорожденного или следует прекратить грудное вскармливание на время лечения препаратом.

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

Бензонал оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения бензобарбиталом необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна – тромбоцитопения, анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь).

Психические нарушения

частота неизвестна – замедление психических реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – сонливость, вялость, заторможенность, головная боль, атаксия, нистагм, затруднения речи.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления, тромбофлебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – запор, диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – привыкание, лекарственная зависимость, синдром «отмены», снижение аппетита.

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 на лекарства 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Инттоксикация препаратом проявляется угнетением функций центральной нервной системы (сонливость, ухудшение зрения, атаксия, дизартрия, нистагм) вплоть до комы. Отмечается угнетение дыхательного центра, снижение артериального давления, нарушение функции 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, 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 минут 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. Равномерно распределяется в различных органах и тканях. Создает высокие концентрации в головном мозге, печени и почках. Проникает через гистогематические барьеры и в грудное молоко.

Биотрансформация

Бензобарбитал в организме быстро метаболизируется микросомальными ферментами печени, высвобождая фенобарбитал, который оказывает противозепилептический 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-17

Метилцеллюлоза

Стеариновая кислота

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.

Список сильнодействующих веществ.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света 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 печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной и гибкой

упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок 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 в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010594)-(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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2026 № 10579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.