

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

ЭЛЗЕПАМ, 1 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бромдигидрохлорфенилбензодиазепин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг бромдигидрохлорфенилбензодиазеина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: калий, натрий, в том числе натрия дисульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- купирование психомоторного возбуждения, связанного с тревогой при невротических, неврозоподобных и других состояниях, сопровождающихся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами;
- выраженные расстройства сна (кратковременное лечение);
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме;
- в качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией;
- лечение повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов, тиков и ригидности мышц при поражении центральной нервной системы (ЦНС);
- в анестезиологии препарат ЭЛЗЕПАМ используют для премедикации.

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

Разовая доза обычно составляет 0,0005–0,001 г (0,5–1 мг), а при *нарушениях сна* 0,0005–0,001 г (0,5–1 мг) перед сном.

Для купирования психомоторного возбуждения, связанного с тревогой при невротических, невротоподобных и других состояниях, сопровождающихся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью и напряженностью, вегетативными расстройствами препарат ЭЛЗЕПАМ применяют внутримышечно или внутривенно, начальная доза 0,0005–0,001 г (0,5–1 мл 0,1 % раствора), средняя суточная доза 0,003–0,005 г (3–5 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора), в тяжелых случаях до 0,007–0,009 г (7–9 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора).

В качестве вспомогательного средства для лечения пациентов с височной и миоклонической эпилепсией препарат ЭЛЗЕПАМ вводят внутримышечно или внутривенно, начиная с дозы 0,5 мг (0,5 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора), средняя суточная доза 1–3 мг (1–3 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора).

Для лечения абстинентного синдрома (в составе комплексной терапии) препарат ЭЛЗЕПАМ назначают внутримышечно или внутривенно в дозе 0,0005 г (0,5 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора) в сутки.

При лечении повышенного мышечного тонуса, гиперкинезов, тиков и ригидности мышц при поражении ЦНС препарат ЭЛЗЕПАМ назначают внутримышечно по 0,5 мг (0,5 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора) 1–2 раза в день.

Для премедикации – внутривенно медленно 3–4 мл 0,1 % (1 мг/мл) раствора.

Средняя суточная доза препарата составляет 0,0015–0,005 г (1,5–5 мг). Максимальная суточная доза 0,01 г (10 мг).

После достижения устойчивого терапевтического эффекта целесообразно перейти на приём пероральных лекарственных форм препарата.

Во избежание развития лекарственной зависимости, при курсовом лечении продолжительность применения препарата, как и других бензодиазепинов, составляет 2 недели. Но в отдельных случаях длительность лечения может быть увеличена до 3–4 недель.

При отмене препарата дозу уменьшают постепенно.

Способ применения

Препарат ЭЛЗЕПАМ назначают внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, и к другим бензодиазепинам;
- кома;
- шок;
- миастения;

- закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- острые отравления алкоголем (с ослаблением жизненно важных функций), наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами;
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (возможно усиление дыхательной недостаточности), острая дыхательная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не определены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- церебральные и спинальные атаксии;
- гиперкинезы;
- органические заболевания головного мозга;
- лекарственная зависимость в анамнезе;
- склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами;
- психоз (возможны парадоксальные реакции);
- гипопротеинемия;
- ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- пожилой возраст;
- депрессия (см. «Особые указания»).

Особые указания

Необходимо с осторожностью применять препарат у пожилых и ослабленных пациентов.

При почечной/печеночной недостаточности и длительном лечении необходим контроль за картиной периферической крови и «печеночными» ферментами.

Частота и характер нежелательного действия зависят от индивидуальной чувствительности, дозы и продолжительности лечения.

Подобно другим бензодиазепинам, обладает способностью вызывать лекарственную зависимость при длительном приеме (более 2 недель) в больших дозах (более 4 мг/сут).

При внезапном прекращении приема может отмечаться синдром «отмены» (нарушение сна, дисфорические реакции, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройство восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, редко – психотические реакции), особенно при длительном приеме (более 8–12 недель).

Требуется соблюдение осторожности при назначении препарата при депрессиях, т.к. препарат может быть использован для реализации суицидальных намерений.

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

Препарат усиливает действие этанола, поэтому употребление напитков, содержащих этанол, в период лечения препаратом противопоказано.

Вспомогательные вещества

Препарат ЭЛЗЕПАМ содержит натрия дисульфит (1,0 мг в 1 мл препарата), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит калия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие нейролептиков, транквилизаторов, снотворных, наркотических, анальгезирующих, противосудорожных средств, алкоголя.

Снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Может повышать токсичность зидовудина.

Ингибиторы микросомального окисления повышают риск развития токсических эффектов.

Индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность.

Увеличивает концентрацию имипрамина в сыворотке крови.

Гипотензивные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

На фоне одновременного применения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

При одновременном применении с сиднокарбом эффективность препарата резко уменьшается, что сопровождается снижением концентрации бромдигидрохлорфенилбензодиаземина в крови.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности. 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. Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему ЦНС действию бензодиазепинов.

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

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата запрещается управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным). Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – снижение массы тела.

Психические нарушения: частота неизвестна – привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – в начале лечения (особенно у пожилых пациентов) – сонливость, чувство усталости, головокружение, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, замедление психических и двигательных реакций, спутанность сознания; головная боль, эйфория, депрессия, тремор, снижение памяти, нарушения координации движений (особенно при высоких дозах), снижение настроения, дистонические экстрапирамидные реакции (неконтролируемые движения, в т.ч. глаз), астения, миастения, дизартрия, эпилептические припадки (у пациентов с эпилепсией); парадоксальные реакции (вспышки агрессии, психомоторное возбуждение,

страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, галлюцинации, тревога, нарушение сна).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – снижение артериального давления, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – сухость во рту или слюнотечение, изжога, тошнота, рвота, снижение аппетита, запор или диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния: частота неизвестна – тератогенность (особенно I триместр), угнетение ЦНС, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – снижение или повышение либидо, дисменорея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – при резком снижении дозы или прекращении приема – синдром «отмены» (нарушение сна, дисфорические реакции, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализации, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперacusия, парестезии, светобоязнь; тахикардия, судороги, психотические реакции); флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

Симптомы

Выраженная сонливость, длительная спутанность сознания, снижение рефлексов, длительная дизартрия, нистагм, тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, снижение артериального давления, кома.

Лечение

Контроль за жизненно важными функциями организма, поддержание дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, симптоматическая терапия. Специфический антагонист – флумазенил – внутривенно 0,2 мг (при необходимости до 1 мг) на 5 % растворе глюкозы (декстрозы) или 0,9 % растворе натрия хлорида.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства; другие анксиолитические средства.

Код АТХ: N05BX

5.1 Фармакодинамические свойства

Механизм действия

ЭЛЗЕПАМ является производным бензодиазепаина.

Усиливает ингибирующее действие гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Фармакодинамические эффекты

ЭЛЗЕПАМ обладает выраженным анксиолитическим, снотворным, седативным, а также противосудорожным и центральным миорелаксирующим действием.

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

Снотворное действие сопряжено с угнетением клеток ретикулярной формации ствола головного мозга. Уменьшает воздействие эмоциональных, вегетативных и моторных раздражителей, нарушающих механизм засыпания.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения, препарат подавляет распространение судорожного импульса, но не снимает возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

5.2 Фармакокинетические свойства

Широко распределяется в организме. Метаболизируется в печени. Период полувыведения из организма от 6 до 10–18 часов, экскреция препарата в основном осуществляется через почки в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700 или Пласдон К-17);
- Глицерол (глицерин);
- Натрия дисульфит;
- Полисорбат 80;
- Натрия гидрофосфата додекагидрат;
- Калия дигидрофосфат;
- 0,1 М раствор натрия гидроксида;
- Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЭЛЗЕПАМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://ees.eaeunion.org/>